

Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender

Balneum Hermal® Plus Polidocanol – Badezusatz Raffiniertes Sojaöl, Polidocanol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* beachten?
3. Wie ist *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* und wofür wird er angewendet?

Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz ist ein rückfettendes medizinisches Ölbad mit juckreizstillender Wirkung zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen (Dermatosen) mit trockener und stark juckender Haut.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* beachten?

Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen raffiniertes Sojaöl, Soja, Erdnuss oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei frischen eitrigen Formen der Schuppenflechte (Psoriasis pustulosa, Schuppenflechte mit Pusteln, zum Teil mit Fieber und gestörtem Allgemeinbefinden).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* anwenden.

Vollbäder – also auch solche mit *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* – sollen bei

- größeren Hautverletzungen und unklaren akuten Hautkrankheiten,
- schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen,
- Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz),
- Bluthochdruck

nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz darf insbesondere nicht unverdünnt im Bereich der Augen angewendet werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen ist sofort mit viel kaltem Wasser zu spülen. Bei Fortbestehen der Reizerscheinungen ist eine augenärztliche Untersuchung anzuraten.

Es besteht erhöhte Rutschgefahr durch den Ölfilm auf der Haut und den Ölfilm in der Wanne bzw. Dusche. Es sollte daher immer auf einen festen Halt oder Stand geachtet werden.

Damit sich Rückstände des Badeöls nicht ablagern können, sollte die Badewanne bzw. die Duschtasse nach jeder Anwendung von *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* sofort mit einem herkömmlichen Haushaltsspülmittel gereinigt und danach mit heißem Wasser ausgespült werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr darf nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen.

Kinder sollten während des Badens nie unbeaufsichtigt bleiben.

Anwendung von Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Der zusätzliche Gebrauch von Seifen oder Syndets (seifenfreie Hautreinigungsmittel) hebt die Wirkung von *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* auf.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz kann während der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz enthält Propylenglycol und Benzylbenzoat

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

Das im Parfümöl enthaltene Benzylbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

3. Wie ist *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

Für ein Vollbad (ca. 150 l) verwendet man zwei Messbecher (30 ml),
für ein Teilbad (5 l) verwendet man ca. 1/4 Teelöffel (1 ml).

Kinder von 1 bis 12 Jahren:

Für ein Kinderbad (ca. 25 l) verwendet man 1/3 Messbecher (5 ml).

Kinder unter 1 Jahr:

Die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr darf nur nach ärztlicher Empfehlung erfolgen.

Zum Abmessen der erforderlichen Mengen kann der Innenteil des Schraubverschlusses als Messbecher verwendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung auf der Haut.

- Das Präparat ist vor Gebrauch zu schütteln!
- *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* wird in das eingelassene Badewasser gegeben und gut untergemischt, bis eine gleichmäßige Verteilung erreicht ist.
- Die Badewassertemperatur sollte 36 °C nicht wesentlich überschreiten, da der rückfettende Effekt bei höheren Temperaturen langsam nachlässt. Eine niedrigere Badewassertemperatur (um 32 °C) ist zur Behandlung von Juckreiz besonders zu empfehlen.
- Die Dauer des Bades ist individuell zu bestimmen, sollte aber 15 - 20 Minuten nicht übersteigen. Bei Kindern von 1-12 Jahren genügt zumeist eine Anwendungsdauer von nur wenigen Minuten.
- Die Häufigkeit der Anwendung von *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* richtet sich nach der Art sowie dem Ausmaß der Beschwerden. Im Allgemeinen sind Bäder im Abstand von zwei bis drei Tagen zu empfehlen. Auch tägliches Baden ist möglich.
- *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* kann ebenso zum Duschen verwendet werden. Dabei wird das Präparat unverdünnt auf der angefeuchteten Haut verteilt und danach abgeduscht.
- Nach dem Baden oder Duschen ist die Haut nur leicht mit einem Handtuch abzutupfen. Starkes Abtrocknen und Abrubbeln vermindert den Therapieeffekt.

Wenn Sie sich nach 4 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Anwendung von *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* können sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) Rötung, Juckreiz, Brennen, Hautausschlag und mit Eiterbläschen einhergehender Hautausschlag (pustulöser Hautausschlag) auftreten.

Raffiniertes Sojaöl kann sehr selten (weniger als 1 Behandler von 10.000) allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Inst. Pharmakovigilanz, Traisengasse 5, AT-1200 Wien, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: <http://www.basg.gv.at/> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz aufzubewahren?

In der Originalverpackung (Flasche im Umkarton) aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch sollte *Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz* innerhalb von 6 Monaten verbraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz enthält

- Die Wirkstoffe sind: raffiniertes Sojaöl und Polidocanol
100 g flüssiger Badezusatz enthalten: 82,95 g raffiniertes Sojaöl;
15,0 g Polidocanol
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Palmitoylascorbinsäure, Propylenglycol, Parfümöl (enthält Benzylbenzoat),
Glycerylstearatcitrat.

Wie Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz aussieht und Inhalt der Packung

Balneum Hermal Plus Polidocanol - Badezusatz ist eine hellgelbe, trübe ölige Flüssigkeit.
Packungsgrößen: Flaschen mit 100 ml, 200 ml, 2 x 200 ml (Bündelpackung) und 2 x 500 ml (Bündelpackung) Badezusatz

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Deutschland
Telefon: 0049 - 40 7 27 04-0
Telefax: 0049 - 40 7 22 92 96
info@almirall.de

Z.Nr.: 1-19739

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.