

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Balneum Hermal® Plus Flüssiger Badezusatz

Raffiniertes Sojaöl, Macrogollaurylether 6,5 (Polidocanol)

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.** Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss **Balneum Hermal Plus** jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Balneum Hermal Plus** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Balneum Hermal Plus** beachten?
3. Wie ist **Balneum Hermal Plus** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Balneum Hermal Plus** aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST BALNEUM HERMAL PLUS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

**Balneum Hermal Plus** ist ein rückfettendes medizinisches Ölbad mit juckreizstillender Wirkung zur Bereitung von Teil-, Voll- und Duschbädern.

Es wird angewendet zur unterstützenden Behandlung aller Hauterkrankungen, die mit Austrocknung einhergehen, insbesondere wenn diese von Juckreiz begleitet sind wie z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis), chronisches Ekzem, Altersjuckreiz. Zur unterstützenden Behandlung der Schuppenflechte.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BALNEUM HERMAL PLUS BEACHTEN?

**Balneum Hermal Plus** darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber raffiniertem Sojaöl, Soja, Erdnuss oder einem der sonstigen Bestandteile von **Balneum Hermal Plus** sind.

**Balneum Hermal Plus** darf außerdem nicht angewendet werden bei frischen Formen der Psoriasis (Psoriasis pustulosa, Schuppenflechte mit Pusteln, z.T. mit Fieber und gestörtem Allgemeinbefinden). Grundsätzlich sollen Vollbäder – also auch solche mit **Balneum Hermal Plus**-Zusatz – bei größeren Hautverletzungen und unklaren akuten Hautkrankheiten, bei schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen, bei Herzmuskelschwäche (Herzinsuffizienz) und Bluthochdruck (Hypertonie) nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

#### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **Balneum Hermal Plus** ist erforderlich,

**Balneum Hermal Plus** darf unverdünnt nicht mit den Augen in Berührung gebracht werden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen ist sofort mit viel kaltem Wasser zu spülen. Bei Fortbestehen der Reizerscheinungen ist ein Arzt aufzusuchen.

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

Die Badewanne, Duschwanne, ggf. auch die Kinderbadewanne ist nach jedem Bad sofort mit einem herkömmlichen Haushaltsspülmittel zu reinigen und danach mit heißem Wasser auszuspülen, damit sich Rückstände des Badeöls nicht ablagern können.

#### Bei der Anwendung von **Balneum Hermal Plus** mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

#### Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme oder Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Für die Verwendung bei Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Einschränkungen bekannt.**

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von **Balneum Hermal Plus**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

### 3. WIE IST BALNEUM HERMAL PLUS ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Balneum Hermal Plus** immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Das Präparat ist vor Gebrauch zu schütteln!

Zum Baden wird **Balneum Hermal Plus** in das eingelassene Badewasser gegeben und gut untergemischt, bis eine gleichmäßige Verteilung erreicht ist.

#### Dosieranleitung

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

Für ein Vollbad (ca. 150 l) verwendet man 2-3 Messbecher (30-45 ml),

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

für ein Teilbad (5 l) verwendet man ca. 1/4 Teelöffel (1 ml) **Balneum Hermal Plus**.

Die Badewassertemperatur sollte 36 °C nicht überschreiten, da der rückfettende Effekt bei höheren Temperaturen langsam nachlässt. Eine niedrigere Badewassertemperatur (um 32 °C) ist sowohl für die Hautfettung günstiger als auch zur Behandlung von Juckreiz besser geeignet.

Die Dauer des Bades ist individuell zu bestimmen, soll aber 15-20 Minuten nicht übersteigen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern genügt zumeist eine Anwendungsdauer von nur wenigen Minuten.

Zum Duschen wird **Balneum Hermal Plus** unverdünnt auf dem angefeuchteten Körper 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.

Die Häufigkeit der Anwendung von **Balneum Hermal Plus** richtet sich nach der Art sowie dem Ausmaß der Beschwerden und sollte individuell bestimmt werden. Soweit nicht anders verordnet, werden die Bäder im Allgemeinen im Abstand von 2-3 Tagen genommen; gegebenenfalls empfiehlt sich die tägliche Anwendung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Balneum Hermal Plus** zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge von Balneum Hermal Plus angewendet haben, als Sie sollten**  
Schädliche Wirkungen durch erhöhte Ölkonzentrationen im Badewasser sind nicht bekannt.

**Wenn Sie die Anwendung von Balneum Hermal Plus vergessen haben**

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge, sondern führen Sie die Anwendung, wie von Ihrem Arzt verordnet oder in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

**Wenn Sie die Anwendung von Balneum Hermal Plus abbrechen**

Die Anwendung kann jederzeit beendet werden. Das Absetzen von **Balneum Hermal Plus** ist in der Regel unbedenklich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Balneum Hermal Plus** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	Mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	Weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Sojaöl kann sehr selten allergische Reaktionen hervorrufen.

Bei der Anwendung von **Balneum Hermal Plus** können in Einzelfällen Rötung, Juckreiz und Brennen auftreten.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist **Balneum Hermal Plus** abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

#### 5. WIE IST BALNEUM HERMAL PLUS AUFZUBEWAHREN?

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

**Was Balneum Hermal Plus enthält:**

Die Wirkstoffe sind: raffiniertes Sojaöl und Macrogollaurylether 6,5 (Polidocanol)

100 g flüssiger Badezusatz enthalten: 82,95 g raffiniertes Sojaöl (Ph.Eur.) und

15,0 g Macrogollaurylether 6,5 (Ph.Eur.) (Polidocanol)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Propylenglycol, Palmitoylascorbinsäure (Ph.Eur.),  
Duftstoff, Glycerol(dihydrogencitrat)stearat.

**Wie Balneum Hermal Plus aussieht und Inhalt der Packung:**

**Balneum Hermal Plus** ist eine hellgelbe, trübe ölige Flüssigkeit.

Packungsgrößen: Flaschen mit 200 ml (N1) und 500 ml (N2) Inhalt

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek  
Telefon: (040) - 727 04 - 0  
Telefax: (040) - 722 92 96  
info@almirall.de  
www.almirall.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2007

#### ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN

Sehr geehrte Patientin,  
sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer Hautkrankheit haben Sie **Balneum Hermal Plus** erhalten.  
Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

**Wie wirkt Balneum Hermal Plus?**

Das Ölbad **Balneum Hermal Plus** hat aufgrund seiner beiden Wirkstoffe einen doppelten Effekt:

- **Balneum Hermal Plus** führt zum Aufziehen eines Ölfilms auf die Haut und fettet damit die Haut. Das Herauslösen der natürlichen Feuchthaltefaktoren (natural moisturizing factors: NMF) aus der obersten Hautschicht während des Badens wird durch **Balneum Hermal Plus** vermindert; ebenso wird die bei kranker Haut (z.B. beim Ekzem, bei der Schuppenflechte) gesteigerte Wasserabdunstung, die zum Entstehen einer trockenen Haut beiträgt, gemindert. Auf diese Weise dient der Ölfilm bis zur Wiederherstellung des natürlichen sogenannten Hautlipidmantels nach dem Bad als vorübergehende Schutzschicht.
- **Balneum Hermal Plus** hat darüber hinaus durch den Zusatz von Polidocanol eine ausgeprägte juckreizstillende Wirkung.

Die Anwendung von **Balneum Hermal Plus** ist bei der Behandlung derjenigen Patienten medizinisch angezeigt, bei denen eine fettarme, trockene und stark juckende Haut vorliegt.