

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Balneum Hermal

847,5 mg/g flüssiger Badezusatz
 Raffiniertes Sojaöl

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g (entsprechen 108 ml) flüssiger Badezusatz enthalten:
 raffiniertes Sojaöl (Ph. Eur.) 84,75 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 0,01 g/100 g Butylhydroxytoluol und einen Duftstoff mit D-Limonen und Linalool.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Flüssiger Badezusatz

Balneum Hermal ist eine hellgelbe, ölige Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Dieses Arzneimittel ist ein rückfettendes medizinisches Ölbad zur Bereitung von Voll- und Teilbädern.

Es wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von Dermatosen mit trockener und leicht juckender Haut wie z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis), Psoriasis, Ichthyosis, Pruritus senilis, Ekzeme wie Windelekezem, Waschekezem.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Badebehandlung

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

Dosierung

Zum Abmessen der erforderlichen Menge 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 1 ml Balneum Hermal.

Art der Anwendung

Die Badewassertemperatur sollte 36 °C nicht überschreiten, da der rückfettende Effekt bei höheren Temperaturen nachlässt. Zur Behandlung von Juckreiz soll die Temperatur 32 °C betragen oder so niedrig wie verträglich sein.

Die Badedauer sollte 20 Minuten nicht überschreiten. Bei Säuglingen und Kleinkindern genügt zumeist eine Anwendungsdauer von nur wenigen Minuten.

Nach dem Baden ist die Haut nur leicht mit einem Handtuch abzutupfen. Starkes Abtrocknen und Abrubbeln vermindert den Therapieeffekt.

Die Häufigkeit der Anwendung von Balneum Hermal richtet sich nach der Art sowie dem Ausmaß der Beschwerden. Im All-

gemeinen sind die Bäder im Abstand von 2–3 Tagen zu nehmen.

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem Verlauf der Erkrankung. Die Angaben unter Abschnitt 4.4 für die Anwendung sind zu beachten.

4.3 Gegenanzeigen

Balneum Hermal darf nicht angewendet werden,

- bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Erdnuss, Soja, D-Limonen, Linalool oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- bei frischen pustulösen Formen der Psoriasis (Psoriasis pustulosa).

Bei

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

sollen Vollbäder unabhängig vom Inhaltsstoff nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Nicht im Bereich der Augen anwenden. Bei versehentlichem Kontakt mit den Augen ist sofort mit viel kaltem Wasser zu spülen. Bei Fortbestehen der Reizerscheinungen ist eine augenärztliche Untersuchung anzuraten.

Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Eltern sollten Kinder daran hindern, das Badewasser zu trinken.

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

Rückstände in Badewanne und Duschbecken sind sofort nach dem Bad mit heißem Wasser und einem herkömmlichen Haushaltsspülmittel zu entfernen, damit sich Rückstände des Badeöls nicht ablagern können.

Butylhydroxytoluol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit D-Limonen und Linalool. D-Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Der zusätzliche Gebrauch von Seifen oder Syndets hebt die Wirkung von Balneum Hermal auf.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit sind keine Einschränkungen bekannt.

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität vor (siehe Abschnitt 5.3).

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Balneum Hermal hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Siehe Tabelle.

D-Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es sind keine schädlichen Auswirkungen durch zu hohe Ölkonzentrationen im Badewasser bekannt. Bei versehentlichem Verschlucken kleiner Mengen des Badewassers sind keine negativen Auswirkungen zu erwarten. Balneum Hermal enthält Sojaöl und einen schäumenden Emulgator. Bei versehentlichem Verschlucken des unverdünnten Badezusatzes kann die Gefahr der Aspiration nicht ausgeschlossen werden. Prophylaktisch sollten Entschäumer und Flüssigkeit ohne Kohlensäure verabreicht werden. Bei Husten sollte der Patient in die Notaufnahme eingewiesen werden. Die Therapie richtet sich nach der Schwere der klinischen Symptome.

Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkung
Erkrankungen des Immunsystems	Sehr selten	allergische Reaktionen
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Nicht bekannt	Erythem, Pruritus, brennendes Gefühl auf der Haut, Hautausschlag

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakologische Untersuchungen zu Wirkungen von Balneum Hermal liegen nicht vor.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologische Balneotherapeutika

ATC-Code: D11AB05

Balneum Hermal verteilt sich fein dispers im Badewasser und führt in einer für den Patienten angenehmen Weise schon während des Badens zu einer Rückfettung der Haut. Balneum Hermal reduziert das Herauslösen physiologischer Feuchthaltefaktoren (natural moisturising factors, NMF) aus der Hornschicht und setzt die beim Ekzem gesteigerte Wasserabdunstung, den so genannten trans-epidermalen Wasserverlust (TEWL), herab.

Mit Balneum Hermal wurden bisher keine Bioverfügbarkeitsstudien durchgeführt. Präparatespezifische Untersuchungen liegen daher nicht vor.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht zutreffend.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präparatespezifische Untersuchungen zu Balneum Hermal liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lauromacrogol 400;
 N,N-Bis(2-hydroxyethyl)oleamid;
 Duftstoff (enthält D-Limonen, Linalool);
 Propylenglycol;
 Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.);
 Palmitoylascorbinsäure (Ph. Eur.);
 Citronensäure-Monohydrat.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Packungsgrößen:
 Flaschen mit 200 ml
 Flaschen mit 500 ml
 Flaschen mit 1000 ml (2 × 500 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Almirall Hermal GmbH
 Scholtzstraße 3
 21465 Reinbek
 Telefon: (0 40) 7 27 04 0
 Telefax: (0 40) 7 27 04 329
 info@almirall.de
 www.almirall.de

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

6005345.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
 04. Mai 1962

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 03. Februar 2004

10. STAND DER INFORMATION

April 2021

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt