

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Optiderm Lotion**

50 mg/g + 30 mg/g Emulsion zur Anwendung auf der Haut

Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5

**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 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach drei Wochen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Optiderm Lotion und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Optiderm Lotion beachten?
3. Wie ist Optiderm Lotion anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Optiderm Lotion aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Optiderm Lotion und wofür wird sie angewendet?**

Optiderm Lotion ist ein Arzneimittel zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen mit Juckreiz und Hauttrockenheit.

Optiderm Lotion wird angewendet zur Feuchtigkeitsregulierung der Hornschicht, zur Fettung und Juckreizstillung als unterstützende Behandlung bei Hauterkrankungen mit trockener und/oder juckender Haut wie z.B. atopisches Ekzem (Neurodermitis), Exsikkationsekzem (Austrocknungsschäden durch Waschmittel etc.), sowie zur Weiter- und Nachbehandlung der genannten Hauterkrankungen.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Optiderm Lotion beachten?**

Optiderm Lotion darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff, Macrogollaurylether 6.5 (Polidocanol), Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer akuten generalisierten, schuppigen Hautrötung (Erythrodermie) leiden. Bei akut entzündlichen, nässenden und infizierten Hautprozessen dürfen Sie Optiderm Lotion ebenfalls nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält 14 mg Benzylalkohol pro 1 g.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Optiderm Lotion anwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Optiderm Lotion ist erforderlich, falls Sie das Arzneimittel in der Nähe von Augen und Schleimhäuten anwenden. Sie sollten Optiderm Lotion nicht mit Augen und Schleimhäuten in Berührung bringen.

Beim Auftragen auf geschädigte oder entzündete Haut können Hautirritationen wie z.B. Rötung oder Brennen auftreten.

### **Kinder**

Bitte halten Sie mit Ihrem Arzt Rücksprache, bevor Sie Optiderm Lotion bei Kindern anwenden.

### **Anwendung von Optiderm Lotion 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Optiderm zusammen mit anderen äußerlich anzuwendenden Arzneimitteln (z.B. Kortikoide, Dithranol, 5-Fluorouracil) kann deren Aufnahme durch die Haut verstärken.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Optiderm Lotion im Genital- oder Analbereich und Latexprodukten (z.B. Kondome, Diaphragmen) kann es wegen des enthaltenen Hilfsstoffes "dickflüssiges Paraffin" zur Verminderung der Funktionsfähigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit dieser Produkte kommen.

### **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.

Risiken bei der Anwendung von Optiderm Lotion in der Schwangerschaft und in der Stillzeit sind nicht bekannt. Wenn Sie stillen, wenden sie Optiderm Lotion bitte nicht im Brustbereich an, um zu verhindern, dass das Produkt in den Mund oder an die Lippen des Säuglings gelangt.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Optiderm Lotion enthält Benzylalkohol.**

Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

### **3. Wie ist Optiderm Lotion 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.

Zur Anwendung auf der Haut.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie Optiderm Lotion zweimal täglich gleichmäßig dünn auf die Haut auftragen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Krankheitsbild und beträgt durchschnittlich drei Wochen. Bei anhaltend trockener Haut können Sie das Präparat nach Rücksprache mit dem Arzt auch über einen längeren Zeitraum anwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Optiderm Lotion zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Gelegentlich (1 bis 10 Behandelte von 1.000) kann es nach dem Auftragen auf die Haut zu Brennen oder Rötung, zu Juckreiz oder Pustelbildung kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Kontaktdermatitis, Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, mit Eiterbläschen einhergehender Hautausschlag (pustulöser Hautausschlag).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen sollten Sie Optiderm Lotion absetzen und einen Arzt aufsuchen.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Optiderm Lotion aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch ist Optiderm Lotion 6 Monate haltbar.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Optiderm Lotion enthält

Die Wirkstoffe sind: Harnstoff und Macrogollaurylether 6.5 (Polidocanol).

100 g Emulsion enthalten 5,0 g Harnstoff und 3,0 g Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Gereinigtes Wasser; Octyldodecanol (Ph.Eur.); Poly(methyl, phenylsiloxan); Stearinsäure 25; Dimeticon; Glycerol; dickflüssiges Paraffin; Hexadecylpalmitat; Polysorbat 40; Carbomer 981; Benzylalkohol; Trometamol.

### Wie Optiderm aussieht und Inhalt der Packung:

Optiderm Lotion ist eine weiße Emulsion.

Optiderm Lotion ist in Kunststoffflaschen mit 100 g, 200 g und 500 g Emulsion zur Anwendung auf der Haut erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek  
Telefon: (040) 727 04 0  
Telefax: (040) 727 04 329  
[info@almirall.de](mailto:info@almirall.de)  
[www.almirall.de](http://www.almirall.de)

### Pharmazeutischer Unternehmer

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek

Telefon: (040) 727 04 0  
Telefax: (040) 727 04 329  
info@almirall.de  
www.almirall.de

## **Hersteller**

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
Ctra. de Martorell, 41-61,  
08740 Sant Andreu de la Barca (Barcelona)  
Spanien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.**

---

## **ZUSÄTZLICHE HINWEISE UND ERLÄUTERUNGEN FÜR PATIENTEN**

Liebe Patientin,  
lieber Patient,

zur Behandlung Ihrer Hauterkrankungen haben Sie Optiderm Lotion erhalten. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

Optiderm Lotion ist eine Öl-in-Wasser-Emulsion im Verhältnis 25 zu 75. Sie enthält keinen Duftstoff.

Harnstoff (Urea) kommt als natürlicher Bestandteil der Feuchthaltefaktoren in der Haut vor. Er ist in der Lage, das Wasserbindungsvermögen in der Haut zu erhöhen. Nachweislich liegt bei vielen Erkrankungen, die mit trockener Haut einhergehen, ein Harnstoffmangel in der Haut vor.

Durch die regelmäßige Anwendung von Optiderm Lotion wird der Haut fehlender Harnstoff zugeführt, und die Haut wird wieder geschmeidig.

Der zweite Wirkstoff Macrogollaurylether 6.5 (Ph.Eur.) (Polidocanol) wirkt gegen den bei trockener Haut und juckenden Hauterkrankungen auftretenden lästigen Juckreiz.

Bei Hauterkrankungen mit trockener und juckender Haut wirkt die Kombination von Harnstoff und Polidocanol juckreizlindernd und erhöht den Feuchtigkeitsgehalt der Haut. Durch die Anwendung von Optiderm Lotion wird darüber hinaus eine Fettung der Haut und damit eine Verminderung der Hautraugigkeit bewirkt.

Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung!



# Tannosynt® Creme

## gegen Entzündung und Juckreiz

Wirkstoff: Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz (Synthetischer Gerbstoff)

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Gebrauchsinformation

#### Tannosynt® Creme gegen Entzündung und Juckreiz

Wirkstoff: Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz (Synthetischer Gerbstoff) 1 g.

#### Zusammensetzung

100 g Creme enthalten:

##### Arzneilich wirksame Bestandteile:

Phenol-Methanal-Harnstoff-Polykondensat, sulfoniert, Natriumsalz (Synthetischer Gerbstoff) 1 g.

##### Sonstige Bestandteile:

Gereinigtes Wasser; Isopropylmyristat (Ph.Eur.); alpha-Octadecyl-omega-(stearoyloxy)poly(oxyethylen)-5; Propylenglycol; Cetylalkohol (Ph.Eur.); Palmitinsäure; 2-[2-(Octadecyloxy)ethoxy]ethanol; alpha-Dodecyl-omega-hydroxy-poly(oxyethylen)-10; Phenoxyethanol (Ph.Eur.); Stearinsäure; Macrogolstearylether-21; Poly(methyl,phenylsiloxan)-20; Dimeticon.

#### Darreichungsform und Inhalt

Creme:

Tuben mit 20 g (N1), 50 g (N2) und 100 g (N3)

Gerbstoffpräparat mit entzündungshemmender und juckreizlindernder Wirkung

HERMAL KURT HERRMANN GmbH & Co OHG

Scholtzstraße 3, D-21465 Reinbek

Telefon: (040) 72704-0, Telefax: (040) 7229296

www.hermal.de

#### Anwendungsgebiete

Zur unterstützenden Behandlung von Hauterkrankungen, die mit Entzündung, Nässen und Juckreiz verbunden sind.

#### Gegenanzeigen

##### Wann dürfen Sie Tannosynt Creme nicht anwenden?

Tannosynt Creme darf nicht bei Patienten mit Überempfindlichkeit gegen einen der oben aufgeführten Inhaltsstoffe angewendet werden.

Tannosynt Creme darf nicht am Auge angewendet werden.

#### Wechselwirkungen

##### Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Tannosynt Creme?

Wechselwirkungen von Tannosynt Creme mit anderen Mitteln sind nicht bekannt.

#### Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

##### Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Nicht am Auge anwenden!

Cetylalkohol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

#### Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Tannosynt Creme nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Tannosynt Creme sonst nicht richtig wirken kann!

##### Wie und wie oft sollten Sie Tannosynt Creme anwenden?

Tannosynt Creme darf nur äußerlich angewendet werden!





Im allgemeinen wird Tannosynt Creme bis zur Abheilung ein- bis zweimal täglich dünn auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen.

### **Nebenwirkungen**

#### ***Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Tannosynt Creme auftreten?***

Der Wirkstoff oder die sonstigen Bestandteile von Tannosynt Creme können selten zu einer Überempfindlichkeitsreaktion der Haut führen.

Bei der Anwendung von Tannosynt Creme können in Einzelfällen leichte Hautreizungen auftreten.

***Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.***

#### ***Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?***

Bei Auftreten von Nebenwirkungen ist die Behandlung mit Tannosynt Creme zu beenden und ein Arzt aufzusuchen.

### **Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels**

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf Faltschachtel und Tube aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 6 Monate.

### **Stand der Information**

November 2004

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Folgende Tannosynt Zubereitungen stehen Ihnen außerdem zur Verfügung:

Tannosynt flüssig (wäßriges Konzentrat),  
Flaschen mit 100 g (N1),  
250 g (N2) und 500 g (N3)

Tannosynt Lotio (Schüttelmixtur),  
Flasche mit 100 g (N1)

### **Zusätzliche Hinweise und Erläuterungen für Patienten**

Sehr geehrte Patientin,  
sehr geehrter Patient,

zur Behandlung Ihrer Hauterkrankung haben Sie Tannosynt Creme erhalten. Wir möchten Ihnen hierzu einige ergänzende Informationen geben.

#### **Die Herkunft des Gerbstoffes**

Tannosynt Creme enthält einen synthetischen Gerbstoff. Schon unsere Vorfahren kannten die günstige Wirkung von Gerbstoffen auf die Haut: Das Bad mit der Eichenrinde, der Umschlag mit Heidelbeeren und schwarzem Tee. In einer ganzen Reihe von Rinden und Blättern kommen Gerbstoffe unterschiedlicher Zusammensetzung vor. Tannosynt Creme enthält einen synthetischen Gerbstoff, der haltbar ist, nicht färbt und gut verträglich ist.

#### **Wie wirkt Gerbstoff?**

Überall dort, wo die Hautoberfläche verletzt ist, heftet sich der Gerbstoff an und entfaltet verschiedene Wirkungen. Im Gewebswasser der Hautspalten - das bei Entzündung austritt und als Nässen sichtbar wird - läßt er die Eiweißstoffe gerinnen, die dadurch einen hauchdünnen Film über der offenen Stelle bilden und weiteren

Flüssigkeitsverlust, weiteres Nässen verhindern. In diesem Film werden auch entzündungs- und juckreizverursachende Substanzen gebunden und inaktiviert. Der Erfolg: Brennen, Juckreiz und die Entzündung werden gelindert, und das Nässen geht zurück.

#### **Was ist über die Verträglichkeit von Gerbstoff zu sagen?**

Gerbstoff wird in den Hautschichten der erkrankten Regionen fest gebunden. Er dringt nicht tiefer in die Unterhaut ein oder wird gar in die Blutbahn aufgenommen und im Körper verteilt. Gerbstoff ist an Ort und Stelle sehr gut verträglich.

Tannosynt Creme kann auch während der Schwangerschaft und Stillzeit eingesetzt werden und eignet sich aufgrund der ausgezeichneten Verträglichkeit besonders für die Anwendung bei Kindern und Säuglingen.

HERMAL wünscht Ihnen gute Besserung.



## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Balneum Hermal Plus

829,5 mg/g + 150 mg/g flüssiger Badezusatz

Raffiniertes Sojaöl, Macrogollaurylether 6,5 (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 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.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Balneum Hermal Plus und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Balneum Hermal Plus beachten?

**Balneum Hermal Plus darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen raffiniertes Sojaöl, Soja, Erdnuss, D-Limonen, Linalool oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Balneum Hermal Plus anwenden.

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.

### **Anwendung von Balneum Hermal Plus 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 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

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Balneum Hermal Plus enthält Propylenglycol und einen Duftstoff mit D-Limonen und Linalool.**

Dieses Arzneimittel enthält 8,5 mg Propylenglycol pro 1 g. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

## **3. Wie ist Balneum Hermal Plus 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.

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**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben, 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen

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

- Rötung, Juckreiz, Brennen, Hautausschlag, mit Eiterbläschen einhergehender Hautausschlag (pustulöser Hautausschlag).

D-Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

Beim Auftreten von Nebenwirkungen ist Balneum Hermal Plus abzusetzen und ein Arzt aufzusuchen.

## **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de> 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 aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. Inhalt der Packung und 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 (enthält D-Limonen, Linalool), 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 und 500 ml Inhalt

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3, 21465 Reinbek  
Telefon: (040) – 727 04 – 0  
Telefax: (040) – 727 04 329  
[info@almirall.de](mailto:info@almirall.de)  
[www.almirall.de](http://www.almirall.de)

## **Hersteller**

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A.  
Ctra. de Martorell 41-61  
08740 Sant Andreu de la Barca  
Barcelona  
Spanien

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstraße 3  
21465 Reinbek

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2021.

---

## **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.

**Almirall Hermal wünscht Ihnen gute Besserung!**