

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Balmandol olej
Kožní roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 g roztoku obsahuje 300 mg oleum amygdalae a 693 mg paraffinum perliquidum.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní roztok.
Popis přípravku : čirý, lehce nažloutlý, olejový roztok charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Dermatitis atopica, chronický ekzém jiného druhu, neurodermitis, seborrhoea, přecitlivělá a suchá pokožka kojenců a malých dětí, stařecká kůže, psoriasis, ichthyosis.

4.2 Dávkování a způsob podání

Stanovené množství přípravku se nalije do koupele a rozmíchá. Doporučené množství přípravku pro celkovou koupel je 15-30 ml, pro celkovou koupel kojenců 5-10 ml.

Balmandol olej je možno použít i jako kožní olej, např. po osprchování na vlhkou pokožku. Doba léčebné koupele je 10-15 minut při doporučené teplotě vody 35 °C (uvedenou teplotu vody není nutno dodržet). Po koupeli se doporučuje kůži osušit lehkými dotyky ručníkem (ne třením).

Koupel je vhodné provádět 2-3 krát týdně.

Před léčebnou olejovou koupelí se doporučuje provést koupel očištěnou - nikdy v opačném sledu.

Po léčebné koupeli by se neměly používat tělové šampony a mýdlo.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na mandlový olej, parafinový olej nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Po koupeli je třeba vanu umýt koncentrovaným (neředěným) čisticím prostředkem, neboť hrozí nebezpečí uklouznutí.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Balmandol olej může nepříznivě ovlivnit vstřebávání jiného dermatologika, proto se doporučuje použít přípravky v časových odstupech.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Balmandol olej se může používat i v době těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout projevy přecitlivělosti. Tyto projevy vymizí záhy po vynechání přípravku.

4.9 Předávkování

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologikum, ATC kód: D02AC

Rozprostírává koupel – floating bath – Balmandol olej se nevmísí do objemu vany, ale zůstává na vodní hladině.

Hydratace - pokožka zvlhčena koupelí při přechodu skrz vrstvu přípravku Balmandol olej rovnoměrně na sebe „natáhne“ olej a voda se z pokožky neodpařuje. Okluzí, resp. snížením transepidermální ztráty vody (TEZV) hydratizuje pokožku.

Promaštění – Balmandol olej, díky svým galenickým vlastnostem, umožňuje několikanásobně intenzivněji promastit pokožku než podobné přípravky.

Mandlový olej a vitamín E - Balmandol olej obsahuje mandlový olej, vyznačující se významným podílem esenciálních mastných kyselin. Přírodní tokoferol přidaný do přípravku, působí v lipofilním prostředí antioxidantně a chrání labilní dvojité vazby esenciálních mastných kyselin.

Bez emulgátorů - Emulgátory v emulzních typech olejů umožňují jejich „vmísení“ do objemu vody ve vaně. Takto vzniká zředění oleje v koupeli až na 0,02 %. Balmandol olej nemá emulgátory, zůstává nezředěný v tenké vrstvě na vodní hladině, díky minimálnímu množství roztažných látek. Balmandol olej je proto možné natřít i přímo na pokožku.

Hypoalergenní – Balmandol olej neobsahuje žádné konzervační látky a známé alergeny.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Oleje různého původu mají v závislosti od koncentrace odlišnou afinitu ke kůži. Zjistilo se, že na keratin se silněji vážou minerální oleje s vyšší koncentrací a rostlinné oleje s nižší koncentrací. Pro optimální adhezi na keratin třeba použít směs minerálního a rostlinného oleje a to ve vhodném poměru. Balmandol olej má tento optimální poměr parafínu a mandlového oleje 7:3.

V přípravku Balmandol olej je použitý za studena lisovaný mandlový olej. Mandlový olej se vyznačuje středně silnou penetrační schopností do kůže a vysokým podílem esenciálních, víckrát nenasycených mastných kyselin (15-20 %). Hlavní podíl tvoří kyselina linolová a linolénová.

Balmandol olej neobsahuje žádné emulgační substance. Místo emulgátorů obsahuje totiž malé množství (0,2 %) povrchově aktivních látek, které snižují jeho viskozitu. Proto se Balmandol olej výborně natáhne po povrchu vodní hladiny anebo i při natírání přímo na pokožku. Tyto látky po jeho nanesení na suchou kůži umožňují vytvořit homogenní lipidový ochranní film.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Koncentrovaný olejový roztok tokoferolů
Cyklometikon
Poloxamér
Parfém

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Plastová láhev se šroubovacím uzávěrem, plastová odměrka, krabička.
Velikost balení: 225 ml.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/003/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

15.01.1997 / 1.7.2009

10. **DATUM REVIZE TEXTU**
25.5.2011