



Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace č. j.: suks24873/2001

Příbalová informace - VP

Informace pro použití, čtěte pozorně!

BALMANDOL OLEJ

Roztok k zevnímu použití.

Držitel rozhodnutí o registraci / Výrobce

Spirig Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

Složení:

Léčivé látky: Oleum amygdalae 300 mg, Paraffinum perliquidum 693 mg v 1 g
přípravku

Pomocné látky: koncentrovaný olejový roztok tokoferolů, cyklometikon, poloxamér, parfém
Chypre

Indikační skupina:

Dermatologikum

Charakteristika:

Balmandol je přípravek, který je určen k natírání na pokožku nebo k přidávání do koupele. Má silný promašťující účinek. Jeho hlavními součástmi jsou mandlový a parafinový olej, které po koupeli zůstanou na pokožce rozprostřeny jako tenký, pokožku zvláčňující povlak, který brání jejímu nadměrnému vysoušení.

Indikace:

Balmandol lze použít i bez doporučení lékaře jen jako doplňkovou léčbu kožních chorob, které jsou provázeny projevy suché kůže s šupinami nebo prasklinami, např. endogenní ekzem (neurodermitis), suchá šupící kůže (sebastáza), precitlivělá a suchá pokožka kojenců a malých dětí, stařecká kůže (zejména svědící), lupenka a poruchy rohování charakterizované tvorbou šupin (ichtyóza). Použití přípravku není omezeno věkem, může se používat i v době těhotenství a kojení.

Kontraindikace:

Balmandol nesmí používat nemocní se známou precitlivělostí na některou ze součástí přípravku.

Nežádoucí účinky:

Přípravek je obvykle dobře snášen, ale mohou se vyskytnout projevy precitlivělosti v podobě zarudnutí a svědění v místě nanášení. Tyto projevy vymizí záhy po vynechání přípravku, je však třeba další postup projednat s ošetřujícím lékařem.

Při případném výskytu jiných neobvyklých reakcí přerušete ošetřování pokožky přípravkem a poraďte se s lékařem.

Interakce:

Balmandol může nepříznivě ovlivnit vstřebávání jiného kožního přípravku, proto je vhodné použít přípravky v časových odstupech. O současném používání jiných kožních přípravků se poraďte s ošetřujícím lékařem.

Dávkování a způsob použití:

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

Balmandol 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 kůži osušit lehkými dotyky ručníkem (ne třením).

Není-li lékařem doporučeno jinak, je vhodné provádět koupel 2 - 3 krát týdně.

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

Po léčebné koupeli nepoužívat mýdlo a tělové šampony!

Upozornění:

O vhodnosti současného používání jiných kožních přípravků se poraďte s ošetřujícím lékařem.

Jestliže se do doby 6 týdnů od zahájení léčby příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo neobvyklé reakce, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem.

Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Po koupeli vanu umyjte koncentrovaným (neředěným) čistícím prostředkem, neboť hrozí nebezpečí uklouznutí!

Uchovávání:

Uchovávat při teplotě do 25°C.

Varování:

Přípravek nesmí být používán po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu jako „EXP.“

Znak „LOT“ = číslo šarže.

Přípravek musí být uchováván mimo dosah dětí.

Balení:

225 ml oleje v lahvičce s odměrkou

Datum poslední revize: 1.7.2009