

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace č. j.: sukls24873/2001

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

BALMANDOL OLEJ

2. Léčivá látka

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

3. Léková forma

Roztok k zevnímu použití.

Popis přípravku : čirá, lehce nažloutlá, olejovitá tekutina, zápach po parfum Chypre.

4. Klinické údaje

4.1. 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 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).

Koupel je vhodné provádět 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!

4.3. Kontraindikace

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

4.4. Speciální upozornění

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

4.5. Interakce

Balmandol může nepříznivě ovlivnit vstřebávání jiného dermatologika, proto je vhodné použít přípravky v časových odstupech.

4.6. Těhotenství a laktace

Balmandol se může používat i v době těhotenství a kojení.

4.7. Možnost snížení pozornosti při řízení motorových vozidel a obsluze strojů

Není.

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.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

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

Hydratace - pokožka zvlhčena koupelí při přechodu skrz vrstvu Balmandolu rovnoměrně na sebe „natáhne“ olej a voda se z pokožky neodpařuje. Okluzí resp. snížením TransEpidermální Ztráty Vody (TEZV) hydratizuje pokožku.

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

Mandlový olej a vitamín E - Balmandol obsahuje mandlový olej, vyznačující se významným podílem esenciálních mastných kyselin. Přírodní tokoferol přidaný do přípravku, působí v lipofilním prostředí antioxidantivně 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 nemá emulgátory, zůstává nezředěný v tenké vrstvě na vodní hladině, díky minimálnímu množství roztažných látek. Balmandol je proto možné natřít i přímo na pokožku

Hypoalergenní - Balmandol 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 má tento optimální poměr parafínu a mandlového oleje 7:3.

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

Balmandol neobsahuje žádné emulgační substance. Místo emulgátorů obsahuje totiž malé množství (0,2 %) povrchově aktivních látek, které snižují jeho viskozitu. Proto se Balmandol 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. Preklinická data ve vztahu k bezpečnosti přípravku

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. Farmaceutické údaje

6.1. Pomocné látky

Cyclomethiconum, Poloxamerum, Tocoferola mixta concentrata, Parfum Chypre

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

36 měsíců.

6.4. Uchovávání

Uchovávat při teplotě do 25°C.

6.5. Druh obalu

Plastiková lahvička se šroubovacím uzávěrem, plastiková odměrka, příbalová informace, papírová skládačka, velikost balení: 225 ml.

6.6. Návod k užití

K zevnímu použití

7. Držitel registračního rozhodnutí

Spirig Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

8. Registrační číslo

46/003/97-C

9. Datum první registrace / prodloužení registrace

15.1.1997 / 1.7.2009

10. Datum poslední revize textu

1.7.2009