

7. 03. 2006

Státny ústav pre kontrolu liečiv
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11

Príloha č.2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie č. 3045/2005
Príloha č.2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie č. 1618/2000
Príloha č.2 k rozhodnutiu o prevode registrácie č. 2003/2005

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

BALMANDOL OLEJ

Roztok na vonkajšie použitie

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovensko

Zloženie lieku

Liečivo: Oleum amygdalae 300 mg, paraffinum perliquidum 693 mg v 1 g lieku.

Pomocné látky: koncentrovaný olejový roztok tokoferolov, cyklometikon, poloxamér, parfém Chypre.

Farmakoterapeutická skupina

Dermatologikum

Charakteristika

Balmandol je olej, ktorý sa natiera na pokožku alebo sa pridáva do kúpeľa. Má silný premasťujúci účinok. Jeho hlavnými súčasťami sú mandľový a parafínový olej, ktoré po kúpeli zostanú na pokožke ako tenký, pokožku zvláčňujúci povlak, ktorý bráni jej nadmernému vysušeniu.

Indikácie

Balmandol sa môže použiť i bez odporúčenia lekára ako doplnková liečba kožných chorôb, ktoré sprevádzajú prejavy suchej kože s praskajúcou alebo lupajúcou sa pokožkou, napr. endogénny ekzém (neurodermitis), suchá lupajúca sa koža (sebastáza), precitlivená a suchá pokožka dojčiat a malých detí, starecká koža (najmä svrbíaca), lupienka a poruchy rohovania charakterizované tvorbou šupín (ichtyóza). Použitie lieku nie je obmedzené vekom, môže sa používať i v dobe ťarchavosti a počas dojčenia.

Kontraindikácie

Balmandol nesmú používať pacienti so známou precitlivenosťou na niektorú zo zložiek lieku.

Nežiaduce účinky

Liek sa obvykle dobre znáša, ale môžu sa vyskytnúť prejavy precitlivenosti v podobe sčervenania a svrbenia v mieste aplikácie. Tieto prejavy vymiznú ihneď po vynechaní lieku, ďalší postup je však potrebné prejednať s ošetrojúcim lekárom.

Pri prípadnom výskyte iných nezvyčajných reakcií sa poraďte s lekárom.

Interakcie

Balmandol môže nepriaznivo ovplyvniť vstrebávanie iného prípravku na vonkajšie použitie, preto je vhodné použiť prípravky v časových odstupoch. O súčasnom používaní iných kožných prípravkov sa poraďte s ošetrojúcim lekárom.

Dávkovanie a spôsob podávania

Stanovené množstvo oleja sa naleje do kúpeľa a rozmieša. Odporúčané množstvo prípravku pre celkový kúpeľ je 15-20 ml, pre celkový kúpeľ dojčiat 5-10 ml.

Balmandol sa môže použiť aj ako kožný olej, napr. po osprchovaní na vlhkú pokožku.

Doba liečebného kúpeľa je 10-15 minút pri odporúčenej teplote vody 35 °C (uvedenú teplotu vody nie je nutné dodržať).

Po kúpeli sa koža osuší ľahkými dotykmi uterákom (nie trením).

Ak lekár neurčí inak, je vhodné kúpeľ vykonávať 2-3 krát týždenne.

Pred liečebným olejovým kúpeľom sa odporúča vykonať očistný kúpeľ – nikdy nie opačne!

Po liečebnom kúpeli nepoužívajte mydlo ani telové šampóny!

Špeciálne upozornenia

O vhodnosti súčasného používania iných kožných prípravkov sa poraďte s ošetrojúcim lekárom. Ak sa do doby 6 týždňov od začatia liečby príznaky ochorenia nezlepšia, alebo sa naopak zhoršujú, či pri výskyte nežiaducich účinkov alebo neobvyklých reakcií, poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom.

Pri náhodnom požití lieku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

Po kúpeli vaňu umyte koncentrovaným (neriedeným) čistiacim prostriedkom, pretože hrozí **nebezpečenstvo pošmyknutia!**

Varovanie

Liek sa nesmie používať po uplynutí doby použiteľnosti vyznačenej na obale.

Liek sa musí uchovávať mimo dosahu detí.

Balenie

225 ml oleja vo fľaške s odmerkou.

Uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

Dátum poslednej revízie textu

marec 2006