

Písomná informácia pre používateľa

Balmandol olej 300 mg/g + 693 mg/g dermálny roztok

mandľový olej + ľahký tekutý parafín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 4 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Balmandol olej (ďalej len „Balmandol“) a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Balmandol
3. Ako používať Balmandol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Balmandol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Balmandol a na čo sa používa

Balmandol je dermálny (kožný) olejový roztok, ktorý obsahuje dve liečivá: mandľový olej a ľahký tekutý parafín. Natiera na pokožku alebo sa pridáva do kúpeľa. Má silný premasťujúci účinok – po kúpeli vytvára na pokožke tenký zvláčňujúci film, ktorý bráni jej nadmernému vysušaniu.

Balmandol sa môže používať i bez odporúčenia lekára ako doplnková liečba kožných chorôb, ktoré sú sprevádzané prejavmi suchej kože s praskajúcou alebo olupujúcou sa pokožkou: atopický ekzém, chronický ekzém iného druhu, endogénny ekzém (neurodermatitída), suchá olupujúca sa koža (sebastáza), precitlivená a suchá pokožka dojčiat a malých detí, starecká koža (najmä svrbíaca), lupienka (psoriáza) a poruchy rohovania charakterizované tvorbou šupín (ichtyóza).

Použitie lieku nie je obmedzené vekom.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Balmandol

Nepoužívajte Balmandol

- ak ste alergický na mandľový olej, ľahký tekutý parafín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Balmandol, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Po kúpeli je potrebné vaňu umyť koncentrovaným (neriedeným) čistiacim prostriedkom, pretože hrozí nebezpečenstvo pošmyknutia.

Iné lieky a Balmandol

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi.

Balmandol môže nepriaznivo ovplyvniť vstrebávanie iného lieku, ktorý sa nanáša na kožu, preto má byť medzi použitím takéhoto lieku a Balmandolu časový odstup.

Tehotenstvo a dojčenie

Balmandol sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Netýka sa.

3. Ako používať Balmandol

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Stanovené množstvo oleja nalejte do kúpeľa a rozmiešajte. Odporúčané množstvo lieku pre celkový kúpeľ je 15 – 30 ml, pre celkový kúpeľ dojčiat 5 – 10 ml.

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

Dĺžka liečebného kúpeľa je zvyčajne 10 – 15 minút pri odporúčanej teplote vody 35 °C (uvedenú teplotu vody nie je nutné dodržať). Po kúpeli kožu osušte ľahkými dotykmi uterákom (nie trením).

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

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

Po liečebnom kúpeli nepoužívajte mydlo ani telové šampóny.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Balmandol sa zvyčajne dobre znáša, môžu sa však vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- svrbenie, začervenanie, podráždenie kože, precitlivenosť.

V prípade výskytu svrbenia alebo začervenania sa má liečba prerušiť. Reakcia zmizne ihneď po prerušení podávania lieku, ďalší postup je však potrebné konzultovať s ošetroujúcim lekárom.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Balmandol

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Balmandol obsahuje

- Liečivá sú mandľový olej a ľahký tekutý parafín. 1 g dermálneho roztoku obsahuje 300 mg mandľového oleja a 693 mg ľahkého tekutého parafínu.
- Pomocné látky sú koncentrovaný olejový roztok tokoferolov, cyklometikón, poloxamér, parfum.

Ako vyzerá Balmandol a obsah balenia

- Číry, jemne žltkastý olejový roztok charakteristického zápachu v plastovej fľaške s uzáverom so závitom.
- Obsah balenia: 225 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s.
Nobelova 28
831 02 Bratislava
Slovenská republika

Výrobca

Laboratoires Galderma - Alby sur Cheran
ZI Montdésir
74540 Alby sur Cheran
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2018.