

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

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

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálneho roztoku obsahuje 300 mg mandľového oleja a 693 mg ľahkého tekutého parafínu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Číry, jemne žltkastý olejový roztok charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Atopická dermatitída, chronický ekzém iného druhu, neurodermatitída, sebestáza, precitlivená a suchá pokožka dojčiat a malých detí, starecká koža, psoriáza, ichtyóza.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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

Balmandol olej (ďalej len „Balmandol“) sa môže použiť aj ako kožný olej, napr. po osprchovaní na vlhkú pokožku.

Dĺžka liečebného kúpeľa je 10 – 15 minút pri odporúčanej teplote vody 35 °C (uvedenú teplotu vody nie je nutné dodržať). Po kúpeli sa odporúča kožu osušiť ľahkými dotykmi uterákom (nie trením). Kúpeľ je vhodné vykonávať 2 – 3-krát týždenne.

Pred liečebným olejovým kúpeľom sa odporúča najprv očistný kúpeľ – nikdy nie opačne. Po liečebnom kúpeli sa nemajú používať telové šampóny ani mydlo.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Balmandol môže nepriaznivo ovplyvniť vstrebávanie iného dermatologika, preto sa odporúča používať iné lokálne lieky s časovým odstupom.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Tento liek sa môže používať počas gravidity.

Dojčenie

Tento liek sa môže používať počas dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Netýka sa.

4.8 Nežiaduce účinky

Balmandol sa zvyčajne dobre znáša, môžu sa však vyskytnúť prejavy precitlivenosti. Po vysadení lieku tieto prejavy čoskoro vymiznú.

Incidencia nežiaducich účinkov u pacientov liečených týmto liekom je uvedená v tabuľke nižšie. Nežiaduce účinky sú uvedené v súlade s MedDRA podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná takto: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) a neznáme (z dostupných údajov).

| Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA | Frekvencia | Nežiaduci účinok |
|---|-------------------|---------------------------------|
| Poruchy kože a podkožného tkaniva | neznáma | pruritus, erytém, iritácia kože |
| Poruchy imunitného systému | neznáma | hypersenzitivita |

Ak sa po aplikácii vyskytne pruritus alebo erytém, liečba sa má prerušiť.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie je známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: emolenciá a dermatoprotektíva, lieky s vazelínou a tukmi, ATC kód: D02AC.

Plávajúci kúpeľ (floating bath) – Balmandol sa nevmieša do kúpeľa, ale zostáva na vodnej hladine.

Hydratácia – pokožka zvlhčená kúpeľom sa pri prechode vrstvou Balmandolu rovnomerne pokryje olejom, čo spôsobí, že voda sa z pokožky neodparuje. Oklúziou, resp. znížením transepidermálnej straty vody hydratuje pokožku.

Premasťovanie – Balmandol vďaka svojim galenickým vlastnostiam umožňuje premasťovať pokožku niekoľkonásobne intenzívnejšie ako podobné lieky.

Mandľový olej a vitamín E – Balmandol obsahuje mandľový olej, vyznačujúci sa významným podielom esenciálnych mastných kyselín. Prírodný tokoferol pridaný do oleja pôsobí v lipofilnom prostredí antioxidantne a chráni labilné dvojité väzby esenciálnych mastných kyselín.

Bez emulgátorov – Emulgátory v emulzných typoch olejov umožňujú ich „vmiešanie“ do objemu vody vo vani. Takto nastáva zriedenie oleja v kúpeli až na 0,02 %. Balmandol nemá emulgátory, zostáva nezriedený v tenkej vrstve na vodnej hladine, vďaka minimálnemu množstvu surfaktantov. Preto sa môže Balmandol natrieť aj priamo na pokožku.

Hypoalergénny – Balmandol neobsahuje žiadne konzervačné látky a známe alergény.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Oleje rôzneho pôvodu majú v závislosti od koncentrácie odlišnú afinitu ku koži. Zistilo sa, že na keratín sa silnejšie viažu minerálne oleje s vyššou koncentráciou a rastlinné oleje s nižšou koncentráciou. Pre optimálnu adhéziu treba použiť zmes minerálneho a rastlinného oleja, a to vo vhodnom pomere. Balmandol má tento optimálny pomer parafínu a mandľového oleja 7:3.

Balmandol obsahuje mandľový olej lisovaný za studena. Mandľový olej sa vyznačuje stredne silnou schopnosťou penetrácie do kože a vysokým podielom esenciálnych, polynenasýtených mastných kyselín (15 – 20 %). Hlavný podiel tvorí kyselina linolová a linolénová.

Balmandol neobsahuje žiadne emulgátory. Namiesto emulgátorov obsahuje totiž malé množstvo (0,2 %) povrchovo aktívnych látok, ktoré znižujú jeho viskozitu. Preto sa Balmandol výborne rozprestrie po povrchu vodnej hladiny alebo aj pri natieraní priamo na pokožku. Tieto látky po nanosení olejového roztoku na suchú kožu umožňujú vytvoriť homogénny lipidový ochranný film.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

koncentrovaný olejový roztok tokoferolov
cyklometikón
poloxamér
parfum

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Plastová fľaška, uzáver so závitom.

Obsah balenia: 225 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0282/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 28. marec 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. apríl 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

07/2018