

11.2021

## BALNEUM PLUS

Active ingredient:

**Soy oil**  
**polidocanol**

SOLUTION

## בלנאום פלוס

חומר פעיל:

**שמן סויה**  
**פולידוקנול**

תמיסה

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

ניאופרם בע"מ שמחה להודיע על עדכון עלונים לרופא ולצרכן של התכשיר Balneum Plus.

- עלוני התכשיר עודכנו בנובמבר 2021, בהודעה זו מתוארים השינויים המהותיים בעלונים (עדכוני בטיחות ושינויי נוסח), קיימים בעלונים שינויים נוספים.
- מידע בטיחותי, טקסט חדש מופיע על רקע צהוב, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה על רקע צהוב.
- שינויים מהותיים אחרים, טקסט חדש מופיע על רקע אפור, טקסט שהוסר מסומן בקו חוצה על רקע אפור.

### להלן נוסח ההתוויה המאושר לתכשיר:

Refatting medical oil bath with antipruritic effect

### העדכונים העיקריים נעשו בסעיפים הבאים:

#### עלון לרופא:

#### 4.1 Therapeutic indications

Refatting medical oil bath with antipruritic effect This medicinal product is a refatting medicinal oil bath with an itch-relieving (antipruritic) effect for preparing full, partial and shower baths.

It is used for the supportive treatment of all skin diseases associated with drying out.

#### 4.2 Posology and method of administration

The preparation should be Sshake well before use!

If used in baths For bathing, add **Balneum Plus** is added to the bath water and thoroughly mix welled until evenly distributed evenly.

In order to correctly measure the required quantity, the inner section of the screw cap can be used as a measuring beaker. you can use the interior of the screw cap as a measuring cup to ensure that you add the recommended quantity of Balneum Plus:

For a full bath (approx. 150 l) Use 2 – 3 cups measuring beakers (30 – 45 ml) for a full bath (ca. 150 l) are used;

for children's bath (approx. 25 l) Use a third  $\frac{1}{3}$  of a cup measuring beaker (5 ml) for children's bathtub (ca. 25 l); is used, and

for a partial bath (5 l) Use approx. quarter  $\frac{1}{4}$  of a teaspoon (1 ml) for a soaking bath (5 l) of **Balneum Plus** is used.

The bath water temperature should not exceed 36 °C as the refatting moisturising effect slowly diminishes at higher temperatures. A lower bath water temperature (around 32 °C) is more suitable favourable for moisturising fattening of the skin and better suited for treating itches pruritus.

The duration of the bath time should can be determined chosen individually, but should not exceed 15 – 20 minutes. In the case of infants and small children a bath of only a few minutes is mostly sufficient. A treatment time of a few minutes is usually sufficient for infants and young children.

When used during a For showering undiluted **Balneum Plus** is distributed applied undiluted on the moistened body and then showered off. to wet skin and then rinsed off with water.

After bathing or showering the skin should only be lightly dabbed with a towel Gently pat the skin dry with a towel after bathing or showering. Vigorous Rigorous towelling and drying or rubbing will reduces the therapeutic effects.

The frequency of the application of How often **Balneum Plus** has to be used depends on the severity and type type of and extent of the symptoms and should be determined decided from individually. In general, baths should be taken at intervals every of 2 to- 3 days; in some cases, daily use might be advisable. daily application is also possible if this is necessary.

### 4.3 Contraindications

**Balneum Plus** must not be used: in the case of

- in case of hypersensitivity to the active substances, peanut refined soya oil, soya, benzyl alcohol, D limes, linalool peanuts or any of the other ingredients of **Balneum Plus** listed stated in section 6.1.
- of recent cases of fresh pustular forms of psoriasis (Psoriasis pustulosa).

In general, please consult with your doctor first before you take full baths -including when adding **Balneum Plus**- if you have large skin lesions and acute dermatological problems of unclear cause or if you suffer from severe febrile and infectious diseases, cardiac insufficiency and hypertension. the case of major skin injuries and acute skin diseases of unknown cause, severe febrile and infectious diseases, cardiac insufficiency and hypertension, all full baths, including those to which **Balneum Plus** has been added, should strictly only be taken after consultation with the doctor.

### 4.4 Special warnings and precautions for use

Undiluted **Balneum Plus** must not be allowed to come into contact with the eyes and mucous membranes. In cases of accidental contact with the eyes, rinse out eyes immediately with plenty copious amounts of cold water. If irritation continues persists, an seek medical attention from an ophthalmological examination is recommended.

The oil film on the skin and the interior of the bathtub or shower increases the risk of slipping.

The bathtub, shower or children's bathtub must be cleaned using a standard household cleaner and rinsed with hot water immediately after each use.

This medication contains 8.5 mg propylene glycol per 1 g of product. Propylene glycol may cause skin irritations.

(...)

There is an increased risk of slipping due to the oil film on the skin and the oil film in the bath or shower.

The bathtub, shower or children's bathtub (if applicable) should be cleaned immediately after every bath using conventional household detergent and then rinsed out with hot water.

### 4.8 Undesirable effects

(...)

System organ class	Frequency	Undesirable effects
Immune system disorders	Very rare	Allergic reactions
Skin and subcutaneous tissue disorder	Unknown	Redness, itching, burning sensation, skin rash accompanied by pustules.

*Skin and subcutaneous tissue disorders*

D limes and linalool may cause allergic reactions.

Not known: flush, pruritus and burning, rash, pustular rash.

Very rarely, soya oil can cause allergic reactions.

## עלון לצרכן:

### 2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

X. אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, לשמן סויה מזוקק, סויה, בוטנים, די ליים (D limes), לינאלול (linalool) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6). במקרה של צרות מוגלתיות במקרים של פסוריאזיס שהתפתח לאחרונה (פסוריאזיס מוגלתית, פסוריאזיס שלפוחית, שלעיתים נלווים להם חום ופגיעה המלווה בשלפוחיות ולעיתים בחום ובפגיעה במצב הגופני הכללי). ככלל, יש להתייעץ עם הרופא לפני שעושים אמבטיות מלאות כלשהן – כולל אלה שמוסיפים להן בלנאום פלוס – אם יש פצעי עור גדולים ובעיות עור חריפות מגורם לא ברור או אם סובלים מחום חמור ומחלות מידבקות, חולשה של שרירי הלב (אי ספיקת לב) ולחץ דם גבוה. במקרים של פצעי עור רבים ומחלות עור חריפות שנובעות מגורם לא ידוע, מחלות חום ומחלות זיהומיות חמורות, חולשה של שרירי הלב (אי ספיקת לב) ולחץ דם גבוה, יש להתייעץ עם הרופא לפני שעושים אמבטיות מלאות כלשהן – כולל אלה שמוסיפים להן בלנאום פלוס.

(...)

### מידע נוסף חשוב על חלק ממרכיבי מהמרכיבים של התרופה

#### בלנאום פלוס מכיל פרופילן גליקול וחומרי ריח המכילים די-ליים ולינאלול.

תרופה זו מכילה 8.5 מ"ג פרופילן גליקול בכל גרם אחד של מוצר. פרופילן גליקול עלול לגרום לגירויים לגירוי בעור. תרופה זו מכילה ציחונית המבוססת על חומרי ריח על בסיס די-ליים לימון ולינאלול. די-ליים לימון ולינאלול עלולים עשויים לגרום לתופעות לתגובות אלרגיות.

### 3. כיצד תשתמש בתרופה?

(...)

#### המינון המקובל בהיעדר הוראה אחרת מרופא:

אמבט:

תחילה, יש למלא את האמבט בכמות המים הרצויה (לפי ההנחיות המפורטות). לאחר מכן, יש להוסיף לאמבט המים את בלנאום פלוס בכמות כדלקמן ולערבבו היטב: לאמבט מלא (כ-150 ליטרים) – להוסיף 30-45 מ"ל בלנאום פלוס (2-3 גביעים פקקים). לאמבט ילדים (כ-25 ליטרים) – להוסיף 5 מ"ל בלנאום פלוס (1/3 גביע פקק). לאמבט חלקי (כ-5 ליטרים) – להוסיף 1 מ"ל בלנאום פלוס (1/4 כפית).

טמפרטורת המים לא תעלה על 36°C, מאחר שההשפעה התורמת לשיקום השומניות של העור פוחתת בהדרגה בטמפרטורות גבוהות יותר. טמפרטורה נמוכה יותר של מי האמבט (32°C בערך) עדיפה מתאימה יותר לשימון העור ומתאימה יותר לטיפול ולטיפול בגירוד.

משך האמבט ייקבע בהתייחסות אישית אבל לא יארך למעלה מ-15-20 דקות.

אמבט לתינוקות וילדים קטנים – בדרך כלל דקות ספורות תספקנה.

• מומלץ לא לשטוף את הגוף לאחר האמבט במים נקיים, על מנת לשמור על השכבה השומנית.

#### מקלחת:

ניתן להשתמש בבלנאום פלוס במקלחת. במקרה זה יש לפזר את הכמות המתאימה, ללא דילול, על פני עור לח ואח"כ ואחר כך לשטוף.

לאחר אמבט או מקלחת יש לנגב את הגוף בטפיחות עדינות עם מגבת. ייבוש נמרץ או שפשוף מפחיתים את ההשפעה המרפאת.

תדירות השימוש בבלנאום פלוס תלויה בסוג התסמינים ובמידת חומרתם ויש לקבוע אותה באופן פרטני. בדרך-כלל בהיעדר הנחיה אחרת מרופא, יש להשתמש בו באמבט במרווחים של 2-3 ימים; אפשר גם להשתמש בו יומיים אם נחוץ במקרים מסוימים תיתכן המלצה לשימוש יומי.

דבר עם הרופא שלך או עם הרוקח אם נראה לך שההשפעה של בלנאום פלוס חזקה מדי או חלשה מדי.

#### 4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבלנאום פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (אין אפשרות להעריך את השכיחות על סמך הנתונים הקיימים): נדירות מאוד (עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10,000):

- תגובות אלרגיות.

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (אין אפשרות להעריך את שכיחותן על פי הנתונים הקיימים):

- אדמומיות, גירוד, תחושת צריבה, פריחה בעור, פריחה מלאה בעור המלווה בשלפוחיות מלאות מוגלה מוגלתיות (פריחה מוגלתית).

~~תופעות לוואי נדירות מאוד (very rare) - תופעות שמופיעות בפחות ממשמש אחד מתוך 10,000~~

~~שמן סיה עלול די-ליים ולינאלול עלולים לגרום לתגובות אלרגיות.~~

~~אם הופיעה תופעת לוואי, יש להפסיק את הטיפול ועליך אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.~~

(...)

#### 6. מידע נוסף

נוסף על החומרים המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

Propylene propylene glycol, Ascorbyl ascorbyl palmitate, Perfume perfume oil hands care (contains D limes, linalool), glyceryl stearate citrate.

- העלון נשלח למשרד הבריאות לצורך העלאתו למאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות.
- ניתן לקבל עלון זה מודפס על ידי פניה ישירה לבעל הרישום: ניאופרם בע"מ, בניין ניאופרם, רח' השילוח 6, ת.ד. 7063, פתח תקווה 4917001. טלפון: 03-9373737, פקס: 03-9373770.

בברכה,  
עוז וולך  
רוקח ממונה של בעל הרישום