

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

NEURODERM[®] Mandelölbad
300 mg/693 mg pro g Badezusatz

Wirkstoffe: Mandelöl und Dünflüssiges Paraffin

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g flüssiger Badezusatz enthält 300 mg Mandelöl und 693 mg Dünflüssiges Paraffin.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Badezusatz

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

NEURODERM Mandelölbad wird angewendet zur unterstützenden Behandlung von Dermatosen mit trockener, juckender Haut wie z. B.

- atopisches Ekzem
- Psoriasis
- Ichthyosis
- Pruritus senilis
- Windeleczem
- Waschezem

Medizinischer Badezusatz zur Anwendung auf der Haut.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Häufigkeit der Anwendung von NEURODERM Mandelölbad sollte individuell bestimmt werden; sie richtet sich nach Art und Schweregrad der Erkrankung.

Soweit nicht anders verordnet, werden für ein Vollbad (ca. 150 l) 15–30 ml NEURODERM Mandelölbad verwendet. Falls eine besonders hohe Fettung der Haut gewünscht wird, kann die Menge auf bis zu 45 ml je Vollbad erhöht werden. Für ein Teilbad und ein Kinderbad ist NEURODERM Mandelölbad entsprechend niedriger zu dosieren.

Art der Anwendung

Die Badedauer sollte 20 Minuten, die Badetemperatur 36 °C nicht überschreiten; bei der Behandlung von Juckreiz sollte die Badetemperatur so niedrig wie verträglich sein und nicht mehr als 32 °C betragen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern genügt eine Anwendung von nur wenigen Minuten. Im Allgemeinen werden wöchentlich 2 bis 3 Ölbäder angewendet.

NEURODERM Mandelölbad kann auch unverdünnt auf den angefeuchteten Körper aufgetragen werden; durch anschließendes Abduschen kann zu viel aufgetragenes Öl

entfernt werden (dabei keine Seifen oder Syndets verwenden!).

Nach dem Baden ist die Haut nur leicht mit einem Handtuch abzutupfen. Starkes Abtrocknen oder Abrubbeln vermindert die Wirkung.

Die Anwendungsdauer von NEURODERM Mandelölbad sollte 4 Wochen nicht überschreiten.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Psoriasis pustulosa

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bäder aller Art, auch Ölbäder sollten grundsätzlich nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden bei:

- größeren Hautverletzungen und akuten Hautkrankheiten
- schweren fieberhaften und infektiösen Erkrankungen
- Herzinsuffizienz
- Hypertonie

NEURODERM Mandelölbad soll nicht in die Augen gelangen.

Durch den Ölfilm auf der Haut und in Wannen und Duschen besteht erhöhte Rutschgefahr. Nach dem Bad sollte die Wanne mit unverdünntem Haushaltsspülmittel gereinigt und mit heißem Wasser ausgespült werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Seifen und Syndets heben die Wirkung von Ölbädern auf. NEURODERM Mandelölbad ist erst im Anschluss an ein Reinigungs- und Duschbad anzuwenden, jedoch nicht umgekehrt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Für die Anwendung von NEURODERM Mandelölbad in der Schwangerschaft sind keine Einschränkungen bekannt.

Stillzeit

Für die Anwendung von NEURODERM Mandelölbad in der Stillzeit sind keine Einschränkungen bekannt.

4.7 Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienung von Maschinen

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): allergische Kontaktdermatitis, Urtikaria

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de, anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Im Allgemeinen ist NEURODERM Mandelölbad auch in höheren Dosierungen gut verträglich. Wenn aufgrund einer Überdosierung eine zu starke Fettung der Haut eintritt, kann der Ölfilm mit einer Seife oder einem Syndet abgewaschen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatologische Balneotherapeutika; Paraffin, Kombinationen
ATC-Code: D11AB58

NEURODERM Mandelölbad ist ein fettendes medizinisches Ölbad zur dermatologischen Balneotherapie.

Die Anwendung von Ölbädern ist bei der Behandlung aller Patienten medizinisch angezeigt, bei denen eine fettarme, trockene Haut vorliegt. Ölbäder reduzieren das Herauslösen physiologischer Feuchthaltefaktoren (natural moisturizing factors: NMF) aus der Hornschicht.

Spreitende Ölbäder führen zum Aufziehen eines Ölfilms auf die Haut. Sie dienen bis zur Wiederherstellung des Hautlipidmantels als vorübergehende Schutzschicht. Ölbäder wirken juckreizstillend und schuppenablösend.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zur Pharmakokinetik liegt kein Erkenntnismaterial vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxikologische Eigenschaften sind bisher in Ölbädern nicht nachgewiesen worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Cyclomethicon
Poloxamer
Gesamttocopherole (Antioxidantien)
Parfümöl (Parfümöl 4860 (Chypral) Essencia)

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

NEURODERM Mandelölbad ist im ungeöffneten Behältnis 3 Jahre haltbar.

Die Haltbarkeit nach Anbruch der Flasche beträgt 6 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Farbloses Öl in Packungen mit 200ml und 500ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel und
Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim

Tel.: (06252) 95 70 00

Fax: (06252) 95 88 44

E-Mail: kontakt@infectopharm.com

Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

45987.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

16.09.2002/28.01.2009

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig