

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

DERMALIND BALSAM

Wirkstoffe:

Diphenhydramin Hydrochlorid
Pantothenol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Dermalind Balsam jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, oder innerhalb einer Woche keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Dermalind Balsam und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Dermalind Balsam beachten?
3. Wie ist Dermalind Balsam anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Dermalind Balsam aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST DERMALIND BALSAM UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Eine Wirksubstanz des Dermalind Balsams, Diphenhydramin Hydrochlorid, ist ein Histaminhemmer mit Wirksamkeit gegenüber Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut mit schmerz- und juckreizstillenden Eigenschaften. Durch die zusätzlich gefäßabdichtende Wirkung klingen Schwellungen leichter ab. Das Pantothenol, der zweite Wirkstoff, fördert die Wundheilung.

Dermalind Balsam wird äußerlich angewendet bei Sonnenallergie, Sonnenbrand, Insektenstichen, allergischen Hautreaktionen und leichten Verbrennungen.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON DERMALIND BALSAM BEACHTEN?

Dermalind Balsam darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Dermalind Balsam sind.
- bei großflächigen Hautveränderungen, (z.B. schweren Verbrennungen oder akuten Entzündungen), auf offenen Wunden, auf Schleimhäuten, oder bei eitrigen und anderen Hautkrankheiten wie Ekzemen, oder bei Hautveränderungen, die durch andere Grundkrankheiten verursacht sind, wie Masern oder Windpocken.
- bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren.
- von Patienten mit Porphyrie (bestimmte Stoffwechselerkrankung).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Dermalind Balsam ist erforderlich

- Nur zur äußerlichen Anwendung!
- Nicht in die Augen einbringen!
- Waschen Sie sich nach der Anwendung gründlich die Hände.
- Nicht großflächig anwenden.
- Patienten mit erhöhtem Augendruck (Engwinkelglaukom), Vergrößerung der Prostata, Harnverhalten, Nierenleiden, Verengungen (Stenosen) im Magen-/Darmtrakt, Leberleiden, Erkrankungen der Herzkranzgefäße, Bluterkrankheit, Epilepsie oder Asthma dürfen Dermalind Balsam nur mit Vorsicht und nur kurzfristig und kleinflächig anwenden.
- Wenn Sie die behandelten Hautstellen über längere Zeit dem Sonnenlicht aussetzen, da dadurch mögliche Lichtüberempfindlichkeitsreaktionen ausgelöst werden können.
- Falls sich ihre Symptome verschlimmern, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.

Bei Anwendung von Dermalind Balsam mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Apotheker oder Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger oraler Einnahme bestimmter Antihistaminika (Mittel gegen Allergien) kann es zu einer Wirkungsverstärkung kommen.

Patienten, die bestimmte Herzmedikamente (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen) einnehmen, dürfen Dermalind Balsam nur kleinflächig anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ergebnisse von Untersuchungen während Schwangerschaft und Stillzeit liegen nicht vor. Von Diphenhydramin Hydrochlorid wird jedoch angenommen, dass es während des ersten Schwangerschaftsdrittels zu Entwicklungsstörungen des Foetus führen kann. Der Wirkstoff Diphenhydramin tritt in die Muttermilch über.

Dermalind Balsam darf daher aus Sicherheitsgründen während Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dermalind Balsam hat keinen Einfluss auf die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit sowie das Bedienen von Werkzeugen oder Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Dermalind Balsam

Dieses Arzneimittel enthält Polysorbat 80, Cetylalkohol und Propylenglykol. Diese Hilfsstoffe können örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen. Dermalind Balsam enthält Sesamöl. Kann in seltenen Fällen schwere Allergien hervorrufen.

Die enthaltenen Parabene Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-Hydroxybenzoat (E 216) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. WIE IST DERMALIND BALSAM ANZUWENDEN?

Falls vom Arzt nicht anders empfohlen wird Dermalind Balsam:

von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren 2-4mal täglich dünn und so kleinflächig wie möglich auf die betroffene Hautstelle aufgetragen.

von Kindern zwischen 6 und 12 Jahren 2mal täglich dünn und so kleinflächig wie möglich auf die betroffene Hautstelle aufgetragen.

Dermalind Balsam darf nicht von Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren angewendet werden. Über eine Anwendung an Kindern zwischen 2 und 6 Jahren entscheidet der Arzt.

Eine großflächige Anwendung ist speziell bei Kindern unbedingt zu vermeiden, da es vermehrt zum Auftreten von Nebenwirkungen kommen kann (s. Punkt 4).

Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern, oder innerhalb einer Woche regelmäßiger Anwendung keine Besserung eintritt, ist ärztliche Beratung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Dermalind Balsam angewendet haben, als Sie sollten

kann es vermehrt zu Nebenwirkungen kommen (s. Punkt 4.)

In diesen Fällen ist der Balsam abzuwaschen und sofort ein Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Anwendung von Dermalind Balsam vergessen haben

Verwenden Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Dermalind Balsam haben, fragen sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH

Wie alle Arzneimittel kann Dermalind Balsam Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten können Juckreiz, Rötung, Bläschenbildung, Schwellungen, allergische Hautreaktionen und verstärkte Empfindlichkeit gegen Sonnenlicht an der behandelten Hautstelle auftreten.

Sehr selten kann es zu Erregungszuständen (Unruhe, Krämpfe) besonders bei Kindern, kommen.

Die enthaltenen Parabene können Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen, die auch erst verspätet auftreten können. Das enthaltene Sesamöl kann in seltenen Fällen schwere Allergien hervorrufen.

Beim Auftragen des Balsam auf großflächigen Hautveränderungen kann es zu Müdigkeit, Benommenheit, Mundtrockenheit, Sehstörungen, Harnverhalten, Koordinationsstörungen, Schwindel, beschleunigtem Herzschlag und Blutdruckanstieg kommen.

Beenden Sie in diesem Fall die Behandlung und verständigen Sie sofort Ihren Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Apotheker oder Arzt, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST DERMALIND BALSAM AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

Die Tube fest verschlossen halten.

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Dermalind Balsam enthält

Die Wirkstoffe sind:

100g enthalten Diphenhydramin Hydrochlorid 2,0g, Pantothanol 5,0g

Die sonstigen Bestandteile sind:, Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-Hydroxybenzoat (E 216), Sesamöl, Polysorbat 80, Cetylalkohol, Propylenglykol, Stearinsäure, gereinigtes Wasser

Wie Dermalind Balsam aussieht und Inhalt der Packung

Dermalind Balsam ist eine weiße Salbe, geruchsneutral und mit halbfester Konsistenz.
Inhalt: 50,0 g

Pharmazeutischer Unternehmer und HerstellerRegistrierungsinhaber und Hersteller

Elisabeth Apotheke, Mag. Johann Schönauer, Dietrichsteinerstraße 7, 9583 Faak

Tel-Nr.: 04254/3402

Fax-Nr.: 04254/3402-8

e-mail: office@apothekefaak.at

Reg.-Nr. APO-5-00338

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt 07/2012