

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Balisa[®], 12 %, Creme

Wirkstoff: Harnstoff (120 mg/g)

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 Balisa[®] jedoch vorschriftsmäßig 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 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. Siehe Abschnitt 4.*

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Balisa[®] und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Balisa[®] beachten?
3. Wie ist Balisa[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Balisa[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BALISA[®] UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

Balisa[®] ist zur Behandlung trockener Haut geeignet.

Die Anwendungsgebiete von Balisa[®] sind:

- übermäßige Verhornung der Haut,
- leichtere Formen der Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis),
- Rückfallprophylaxe und Dauerbehandlung bei Fischeschuppenkrankheit,
- folliculäre Verhornungsstörungen,
- trockene, spröde, gerötete Haut.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON BALISA[®] BEACHTEN?

Balisa[®] darf nicht angewendet werden, wenn Sie

- überempfindlich (allergisch) gegen Harnstoff oder einen der sonstigen Bestandteile von Balisa[®] sind.

Balisa[®] sollte nicht angewendet werden zur Behandlung akuter entzündlicher Hautzustände und nicht großflächig bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Niereninsuffizienz).

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Balisa[®] ist erforderlich

Bringen Sie die Creme nicht mit den Augen oder mit Schleimhäuten in Berührung.

Bei Anwendung von Balisa[®] mit anderen Arzneimitteln

Die Möglichkeit einer erhöhten Resorption (Aufnahme durch die Haut) anderer äußerlich angewandeter Stoffe (z. B. Kortikoide) ist bei einer mit Harnstoff behandelten Haut zu berücksichtigen.

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

Bei Anwendung von Balisa® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Balisa®

Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. WIE IST BALISA® ANZUWENDEN?

Wenden Sie Balisa® immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wenden Sie Balisa® 1-2-mal täglich auf der Haut an.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Die Creme wird auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art der Erkrankung.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Balisa® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Balisa® angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge der Creme aufgetragen haben, als Sie benötigen, wischen Sie diese mit einem Papiertuch ab.

Wenn Sie die Anwendung von Balisa® vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Balisa® abbrechen

Eine Unterbrechung bzw. vorzeitige Beendigung der Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Balisa® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) können Hautreizungen wie Brennen, Rötung, Juckreiz oder Schuppung auftreten.

Bestandteile von Balisa® können selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000) zu einer Überempfindlichkeitsreaktion der Haut führen.

Falls Nebenwirkungen auftreten, sollte Balisa® nicht mehr angewendet und ein Arzt um Rat gefragt werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST BALISA® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 9 Monate, jedoch nicht länger als bis zum angegebenen Verfallsdatum.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Balisa® enthält

Der Wirkstoff ist: Harnstoff.

1 g Creme (W/O) enthält 120 mg Harnstoff.

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Poly(oxyethylen)-(1)-glycerol-sorbitanisostearat, dünnflüssiges Paraffin, Decyloleat, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Poly(oxyethylen)-30-D-glucitol, Butan-1,3-diol, Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Dexpanthenol, Dibutyladipat, Hartparaffin, Magnesiumsulfat-Heptahydrat, weißes Vaseline, Citronensäure-Monohydrat, α -Tocopherolacetat (Ph. Eur.), Retinolpalmitat, Glycerolisostearat, Polyglycerololeat, Polyethylenwachs, Butylhydroxy-anisol (Ph. Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

Wie Balisa® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis leicht gelbliche, homogene Creme

Originalpackung mit 50 g Creme

Originalpackung mit 100 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Abanta Pharma GmbH
Reichsstraße 78
58840 Plettenberg

Telefon: +49 341 2582 190

Telefax: +49 341 2582 191

E-Mail: info@abanta-pharma.de

Hersteller

L-A-W Services GmbH
Leipziger Arzneimittelwerk
Elisabeth-Schumacher-Straße 54/56
04328 Leipzig

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.