

Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Balisa® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Balisa® Creme

Wirkstoff: Harnstoff

1. Was ist Balisa® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Balisa® beachten?
3. Wie ist Balisa® einzunehmen/anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Balisa® aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Balisa®, 12 % Harnstoff, Creme

Wirkstoff: Harnstoff

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Harnstoff.

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

Die sonstigen Bestandteile sind: 1,3 Butandiol, 2-Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Decyloleat, Dexpanthenol, Dibutyladipat, dünnflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser, Glycerinfettsäureester (C12-C20), Hartparaffin, Isopropylmyristat (Ph. Eur.), Magnesiumsulfat 7 H₂O, Poly(oxyethylen)-30-D-glucitol, Poly(oxylen)-(1)-glycerolsorbitanisostearat, Polyethylenwachs, Propylenglycol, Retinolpalmitat, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), α -Tocopherolacetat (Ph.Eur.), weißes Vaseline.

Balisa® ist in Originalpackungen mit 50 g (N1) und 100 g (N2) Creme erhältlich.

1. Was ist Balisa® und wofür wird es angewendet?

1.1 Balisa® ist zur Behandlung trockener Haut geeignet.

1.2 von:

Riemser Arzneimittel AG

An der Wiek 7

17493 Greifswald

Telefon: +49 (0) 38351/ 76-0

Telefax: +49 (0) 38351/ 308

E-mail: info@riemser.de

hergestellt von: Siehe 1.2

1.3 Die Anwendungsgebiete von Balisa® sind:

- Übermäßige Verhornung der Haut
- Leichtere Formen der Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis)
- Rückfallprophylaxe und Dauerbehandlung bei Fischeschuppenkrankheit
- Follikuläre Verhornungsstörungen
- Trockene, spröde, gerötete Haut

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Balisa® beachten?

2.1 Balisa® darf nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Harnstoff oder einem 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).

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

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Balisa® ist erforderlich.

a) Kinder
Keine.

b) Ältere Menschen
Keine.

c) Schwangerschaft
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

d) Stillzeit
Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

f) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Balisa®
Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.
Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

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

2.4 Bei der Anwendung von Balisa® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Wechselwirkungen bekannt.

3. Wie ist Balisa® anzuwenden?

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

3.1 Art der Anwendung Anwendung auf der Haut

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wenden Sie Balisa® 1-2mal täglich an. Die Creme wird auf die erkrankten Hautstellen aufgetragen und leicht eingerieben. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach der Art der Erkrankung.

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

3.3 Wenn Sie eine größere Menge angewendet haben, als Sie sollten:
Sprechen Sie mit Ihrem behandelnden Arzt.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Balisa® vergessen haben:
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Balisa® abgebrochen wird:
Eine Unterbrechung bzw. vorzeitige Beendigung der Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt erfolgen.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Balisa® Nebenwirkungen haben.

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10.000
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

4.1 Nebenwirkungen

Selten können Hautreizungen wie Brennen, Rötung, Juckreiz oder Schuppung auftreten. Bestandteile von Balisa® können selten zu einer Überempfindlichkeitsreaktion der Haut führen.

4.2 Gegenmaßnahmen

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

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Balisa® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen :

Nicht über 25°C aufbewahren!

Nach Anbruch 9 Monate haltbar.

Stand der Information
Juni 2006

6. Weitere Angaben
Keine.