

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Balisa® VAS, Creme

Wirkstoffe: Harnstoff (120 mg/g), Tretinoin (0,3 mg/g)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Balisa® VAS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Balisa® VAS beachten?
3. Wie ist Balisa® VAS anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Balisa® VAS aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST BALISA® VAS UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Balisa® VAS wird äußerlich angewendet bei Verhornungsstörungen der Haut.

Anwendungsgebiete:

- schwere Fälle von Verhornungsstörungen, insbesondere Fischeschuppenkrankheit (Ichthyosis),
- folliculäre Verhornungsstörungen,
- übermäßige Verhornung der Hände und Füße.

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

Balisa® VAS darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Harnstoff, Tretinoin oder einen der sonstigen Bestandteile von Balisa® VAS sind,
- bei akuten Hautentzündungen, Ekzemen, Dermatitis und Rosazea,
- während der ersten drei Monate der Schwangerschaft.

Balisa® VAS 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® VAS ist erforderlich

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

Während der Behandlung sollten Sie sich nur vorsichtig Sonnen- und UV-Strahlungen (z. B. in Solarien) aussetzen, da die Reizwirkung der Vitamin-A-Säure (Tretinoin) verstärkt werden kann bzw. aufgrund der dünneren Hornschicht die UV-Strahlen stärker wirksam sein können.

Patienten, die infolge einer atopischen Veranlagung zu einer ausgeprägten Trockenheit der Haut neigen, sollten nicht mit Balisa® VAS behandelt werden.

Bei Vitamin-A-Einnahme sollte Balisa® VAS nicht angewendet werden.

Kinder

Die Anwendung bei Kindern unter 5 Jahren wird wegen des Risikos für den „Stinging-Effekt“ (kurzzeitiges Brennen der Haut) im Allgemeinen nicht empfohlen. Die individuelle Verträglichkeit kann mittels Anwendungsversuch auf einem kleinen Areal getestet werden.

Bei Anwendung von Balisa® VAS mit anderen Arzneimitteln

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.

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

Balisa® VAS soll nicht gleichzeitig mit salicylsäurehaltigen Mitteln zum äußerlichen Gebrauch angewendet werden.

Bei Anwendung von Balisa® VAS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nicht zutreffend.

Schwangerschaft und Stillzeit

Balisa® VAS darf aus Sicherheitsgründen während der ersten drei Monate der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Um einen direkten Kontakt mit dem Säugling zu vermeiden, darf die Creme in der Stillzeit nicht im Brustbereich angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Balisa® VAS

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

3. WIE IST BALISA® VAS ANZUWENDEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird Balisa® VAS 1-2-mal täglich auf der Haut angewendet.

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

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

Wenn Sie die Anwendung von Balisa® VAS vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Balisa® VAS 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® VAS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Tretinoin (Vitamin-A-Säure) kann vereinzelt in den ersten 3 Wochen der Behandlung Reizerscheinungen wie Brennen, Rötungen, Juckreiz oder Schuppung hervorrufen. Diese Veränderungen klingen meist spontan während der weiteren Behandlung wieder ab.

Die Hautpigmentierung kann vermindert werden.

Während der Anwendung von Balisa® VAS kann Blasenbildung, Austrocknung der Haut und Haarausfall am Ort der Anwendung auftreten.

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

Harnstoff kann zu einer kurzzeitigen Hautreizung mit subjektivem Brennen führen (sog. „Stinging-Effekt“).

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

5. WIE IST BALISA® VAS AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Die Verwendbarkeitsdauer nach Anbruch der Tube beträgt 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Balisa® VAS enthält

Die Wirkstoffe sind: Harnstoff und Tretinoin.

1 g Creme (W/O) enthält 120 mg Harnstoff und 0,3 mg Tretinoin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Phenoxyethanol (Ph. Eur.), Poly(oxylen)-(1)-glycerolsorbitanisostearat, 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, Glycerolisostearat, Polyglycerololeat, Polyethylenwachs, Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Wie Balisa® VAS aussieht und Inhalt der Packung

Leicht gelbliche, homogene Creme

Originalpackung mit 30 g Creme

Originalpackung mit 100 g Creme

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

RIEMSER Arzneimittel AG
An der Wiek 7
17493 Greifswald - Insel Riems
Telefon: 038351/760
Fax: 038351/308

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2011.