

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו 1986
התרופה משווקת ללא מרשם רופא

בלנאום פלוס

שמן אמבט רפואי, תמיסה לשימוש חיצוני

הרכב החומרים הפעילים ב-100 גרם שמן אמבט:

שמן סויה 82.95 גרם	soya Oil 82.95 g
פולידוקנול 15.00 גרם	polidocanol 15.00 g

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 2 סעיף "מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה" ופרק 6 "מידע נוסף".
קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.
עליך להשתמש בתכשיר על פי ההוראות בסעיף המינון בעלון זה. היוועץ ברוקח אם אתה זקוק למידע נוסף.
עליך לפנות לרופא אם תסמיני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים.

1. למה מיועדת התרופה?

שמן אמבט רפואי המשקם את שומניות העור ותורם להפחתת הגירוד.

קבוצה תרפויטית: חומרים לריכוך ולשימון העור.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים, לשמן סויה מזוקק, סויה, בוטנים, די ליים (D limes), לינאלול (linalool) או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראה פרק 6).
- במקרים של פסוריאזיס שהתפתח לאחרונה (פסוריאזיס מוגלתית, פסוריאזיס המלווה בשלפוחיות ולעיתים בחום ובפגיעה במצב הגופני הכללי).

ככלל, יש להתייעץ עם הרופא לפני שעושים אמבטיות מלאות כלשהן – כולל אלה שמוסיפים להן בלנאום פלוס – אם יש פצעי עור גדולים ובעיות עור חריפות מגורם לא ברור או אם סובלים מחום חמור ומחלות מידבקות, חולשה של שרירי הלב (אי ספיקת לב) ולחץ דם גבוה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

יש להתייעץ עם הרופא או הרוקח לפני השימוש בבלנאום פלוס.

אסור שבלנאום פלוס לא מדולל יבוא במגע עם עיניים ורקמות ריריות. במקרה של מגע בלתי מכוון בעיניים, שטוף את העיניים מיד בהרבה מים קרים. אם הגירוי נמשך, פנה לעזרה רפואית.

השכבה השומנית שעל העור ועל הדופן הפנימית באמבטיה או על רצפת המקלחת מגבירה את הסיכון להחלקה. אנא ודא שאתה מחזיק במאחז בטוח או עומד בצורה יציבה בכל עת.

כדי למנוע הצטברות משקעים של שמן האמבט, יש לנקות את האמבטיה, המקלחת או אמבטיית הילדים בחומר ניקוי ביתי רגיל ולשטוף במים חמים לאחר כל שימוש.

תגובות בין-תרופתיות

אם אתה לוקח או אם לקחת לאחרונה תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.

שימוש בסבונים או בתכשירי ניקוי מלאכותיים (חומרים ללא סבון לניקוי העור) במקביל מנטרל את

ההשפעה של בלנאום פלוס.

היריון והנקה

אם את בהיריון או מניקה, חושבת שאת או מתכוונת להרות, היועצי ברופא או ברוקח לפני השימוש בתרופה זו.

אין מגבלות ידועות לשימוש במהלך היריון והנקה.

נהיגה ושימוש במכונות

אין צורך באמצעי זהירות מיוחדים.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

בלנאום פלוס מכיל פרופילן גליקול וחומרי ריח המכילים די-ליים ולינאלול.

תרופה זו מכילה 8.5 מ"ג פרופילן גליקול בכל גרם אחד של מוצר. פרופילן גליקול עלול לגרום לגירוי בעור.

תרופה זו מכילה חומרי ריח על בסיס די-ליים ולינאלול. די-ליים ולינאלול עלולים לגרום לתגובות אלרגיות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

תמיד השתמש בתרופה הזאת בדיוק כפי שמתואר בעלון הזה, או על-פי ההנחיות של הרופא או הרוקח. שאל את הרופא או הרוקח אם אינך בטוח בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר.

הוראות השימוש:

יש לנער את התכשיר לפני השימוש!

לשימוש באמבט או במקלחת.

לשימוש באמבטיה, יש להוסיף בלנאום פלוס לאמבט המים ולערבבו היטב עד לפיזורו המלא. ניתן להשתמש בחלק הפנימי של הפקק כגביע מדידה על מנת לוודא שהנך מוסיף את הכמות המומלצת של בלנאום פלוס

המינון המקובל

לאמבט מלא (כ-150 ליטרים) – להוסיף 30-45 מ"ל בלנאום פלוס (2-3 פקקים).

לאמבט ילדים (כ-25 ליטרים) – להוסיף 5 מ"ל בלנאום פלוס (1/3 פקק).

לאמבט חלקי (כ-5 ליטרים) – להוסיף 1 מ"ל בלנאום פלוס (1/4 כפית).

טמפרטורת המים לא תעלה על 36°C, מאחר שההשפעה התורמת לשיקום השומניות של העור פוחתת בטמפרטורות גבוהות. טמפרטורה נמוכה יותר של מי האמבט (32°C בערך) מתאימה יותר לשימון העור ולטיפול בגירוד.

משך האמבט ייקבע בהתייחסות אישית אבל לא יארך למעלה מ-15-20 דקות.

אמבט לתינוקות וילדים קטנים בדרך כלל דקות ספורות תספקנה.

ניתן להשתמש בבלנאום פלוס במקלחת. במקרה זה יש לפזר את הכמות המתאימה, ללא דילול, על פני עור לח ואחר כך לשטוף.

לאחר אמבט או מקלחת יש לנגב את הגוף בטפיחות עדינות עם מגבת. ייבוש נמרץ או שפשוף מפחיתים את ההשפעה המרפאת.

תדירות השימוש בבלנאום פלוס תלויה בסוג התסמינים ובמידת חומרתם ויש לקבוע אותה באופן פרטני. בהיעדר הנחיה אחרת מרופא, יש להשתמש בו באמבט במרווחים של 2-3 ימים; במקרים מסוימים תיתכן המלצה לשימוש יומיומי.

דבר עם הרופא או עם הרוקח אם נראה לך שההשפעה של בלנאום פלוס חזקה מדי או חלשה מדי.

אם אתה משתמש ביותר בבלנאום פלוס מכפי שעליך להשתמש

לא ידוע על השפעות מזיקות שנובעות מריכוזים גבוהים מדי של השמן במי האמבטיה.

אם שכחת להשתמש בבלנאום פלוס

אין להשתמש במנה כפולה במקום המנה שנשכחה. יש להמשיך להשתמש בתרופה כפי שהומלץ על ידי הרופא או על פי ההוראות שבעלון.

אם אתה מפסיק את השימוש בתכשיר

אפשר להפסיק את השימוש בכל עת. בדרך-כלל הפסקת השימוש בבלנאום פלוס אינה מזיקה. אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיון של בית החולים והבא אריזת התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התווית והמנה בכל פעם שהינך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הינך זקוק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בבלנאום פלוס עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן שלא תסבול מאף אחת מהן.

תופעות לוואי נדירות מאוד (עשויות להופיע אצל עד אדם אחד מתוך 10,000):

- תגובות אלרגיות.
- תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה (אין אפשרות להעריך את שכיחותן על פי הנתונים הקיימים):
- אדמומיות, גרד, תחושת צריבה, פריחה בעור, פריחה בעור המלווה בשלפוחיות מוגלתיות (פריחה מוגלתית).
- די-ליים ולינאלול עלולים לגרום לתגובות אלרגיות.

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il>

ובאמצעות דוא"ל ליחידת בטיחות המטופלים של בעל הרישום: drugsafety@neopharmgroup.com

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור, מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות וכך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה/בקבוק. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- **תנאי אחסון:** מתחת ל-25°C במקום קריר אין להשתמש בתרופה זו מעבר ל-6 חודשים מרגע פתיחת הבקבוק.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיבים הפעילים, התרופה מכילה גם:

propylene glycol, ascorbyl palmitate, perfume oil hands care (contains D limes, linalool), glyceryl stearate citrate.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

בלנאום פלוס הוא נוזל שמנוני עכור בצבע צהוב בהיר. המוצר נארז בבקבוקי פלסטיק בצורת מחומש. אריזות בגודל: 100 מ"ל, 200 מ"ל, 500 מ"ל.
ייתכן שלא כל גודלי האריזות ישווקו.

בעל הרישום וכתובתו: ניאופרם בע"מ, השילוח 8, ת.ד. 7063, פתח תקווה 49170001.
שם היצרן וכתובתו: אלמירל הרמל בע"מ, שולצשטראסה 3, די-21465, ריינבק המבורג, גרמניה.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות: 135-49-25853

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

עלון זה נערך בנובמבר 2021 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.