

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Balisa[®], 12 %, Creme

Wirkstoff: Harnstoff (120 mg/g)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Balisa[®] und wofür wird es 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 sollten Sie vor der Anwendung von Balisa[®] beachten?

Balisa[®] darf nicht angewendet werden

- wenn Sie allergisch gegen Harnstoff oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Balisa[®] anwenden.

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.

Anwendung von Balisa® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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.

Anwendung von Balisa® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Balisa® enthält Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol und Propylenglycol

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

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Propylenglycol pro 1 g Creme. Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

3. Wie ist Balisa® anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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.

Wenn Sie eine größere Menge von 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) können Hautreizungen wie Brennen, Rötung, Juckreiz oder Schuppung auftreten.

Bestandteile von Balisa® können selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) zu einer Überempfindlichkeitsreaktion der Haut führen.

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?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und 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.), Retinopalmitat, Glycerolisostearat, Polyglycerololeat, Polyethylenwachs, Butylhydroxy-anisol (Ph. Eur.), Butylhydroxytoluol (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser

Wie Balisa® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis leicht gelbliche 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 2019.