

BOEGEM BALSEM®

INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Toepassing:

Boegem Balsem is een **medisch hulpmiddel** en wordt toegepast als eerste hulpbehandeling van de **gesloten verbrande huid**. Bijvoorbeeld door hete vloeistoffen of voorwerpen, zon verbranding of bestraling. Ook verzorgt Boegem Balsem de *gesloten*, ruwe, droge, geïrriteerde en schrale huid. Uitsluitend voor uitwendig gebruik. De balsem veroorzaakt geen irritatie.

NIET OP EEN OPEN BRANDWOND GEBRUIKEN

Wanneer u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen dan dient u dit product niet te gebruiken.

Wij adviseren u om bij jonge en zeer jonge kinderen extra alert te zijn. Bij een eventuele onverwachte reactie dient u een arts te raadplegen en verzoeken wij u dit aan ons te melden.

Zoek bij ernstige brandwonden zo snel mogelijk medische hulp!

Samenstelling:

Boegem Balsem is een vette balsem die bestaat uit hoogwaardige natuurlijke plantaardige oliën: sesamum indicum (sesamololie) en helianthus annuus (zonnebloemolie), in een basis van petrolatum (vaseline album). Boegem Balsem bevat geen conserveringsmiddelen, kleurstoffen en andere toevoegingen.

De werking:

Boegem Balsem zorgt ervoor dat de bloedsomloop van de huid *zo goed mogelijk* blijft functioneren, zodat de warmte versneld afgevoerd wordt; daarnaast neemt de vette balsem de overtollige hitte zoveel mogelijk op. Dit is zeer *belangrijk*, omdat de duur van de inwerking van warmte in hoge mate verbonden is met weefselschade, onafhankelijk van de oorzaak van de oververhitting. Doordat de balsem zorgt voor een versnelde afvoer van de hitte in de huid kan mogelijke schade aan de onderhuid beperkt en/of voorkomen worden.

Gebruik bij verbrandingen:

De balsem dient zo spoedig mogelijk in een dikke laag aangebracht en verdeeld te worden met een spatel. Een andere mogelijkheid is de balsem met een spatel gelijkmatig te verdelen over een verbandgaas en het gaas daarna op de verbrande, gesloten huid aan te brengen. Na gebruik spatel goed schoonmaken met kraanwater en zeep. De hitte die de gebruiker aan de oververhitte huid ervaart, zal als de balsem aangebracht wordt, enige tijd kunnen aanhouden. De tijdsduur hiervan is afhankelijk van de hoeveelheid hitte die afgevoerd moet worden.

Na het opbrengen, kan de balsem vloeibaar worden. U dient dan weer opnieuw balsem aan te brengen. Herhaal dit tot de balsem in vaste vorm blijft. Staak deze handelingen niet te vroeg. De balsem dient niet te worden ingewreven, omdat door het inwrijven de kwetsbare huid zou kunnen beschadigen.

Nabehandeling:

Als nabehandeling wordt geadviseerd om de huid dagelijks met een dun laagje balsem

te verzorgen.

Andere toepassingen:

Op een bestraalde, droge, ruwe, schrale en geïrriteerde en/of jeukende (gesloten) huid dient de balsem in een dun laagje op een zachte wijze te worden ingewreven.

De vette balsem kan vlekken achterlaten in kleding en dergelijke. Om vlekken te voorkomen kunt u de behandelde huid afdekken met een verbandgaas.

Eigenschappen:

Boegem Balsem heeft een verkoelend, verzachtend effect en werkt daardoor pijnstillend. De balsem is kleur- en reukloos, ze hecht niet aan de huid zodat het verwisselen van de balsem pijnloos is. De huid blijft tijdens en na gebruik goed te beoordelen omdat de balsem kleurloos is.

Wijze van bewaren en houdbaarheid:

Boegem balsem dient in goed gesloten verpakking op een droge plaats bij een temperatuur van 10 tot 25 graden Celsius bewaard te worden. Houd de balsem buiten bereik van kinderen.

Houdbaarheidsdatum en chargenummer: zie vouw van de tube.

Verantwoordelijk voor het op de markt brengen en houder van het merk: Boegem Gezondheidszorg b.v.,
Van Lenneplaan 6,
1217 NC Hilversum,
Nederland.
Tel. + 31(0)35-6218973
Fax + 31(0)35-6240564

Voor vragen en opmerkingen kunt u contact met ons opnemen.

Versiedatum: 07-07-2016

www.boegembalsem.com

CE 0344 80 ml

VERANTWOORDING VOOR DE TOEPASSING VAN BOEGEM BALSEM ALS MEDISCH HULPMIDDEL

Boegem Balsem is een **medisch hulpmiddel** en wordt toegepast als eerste hulpbehandeling van de **gesloten, verbrande huid**. Bijvoorbeeld door hete vloeistoffen of voorwerpen, zon verbranding of bestraling. Ook verzorgt Boegem Balsem de **gesloten, ruwe, droge, geïrriteerde en schrale** huid.

Bij oververhitting van de huid is het *zeer belangrijk* dat de hitte die de huid binnendringt zo spoedig mogelijk wordt afgevoerd om schade aan de onderliggende weefsels te voorkomen of te beperken.

Het menselijk lichaam heeft een efficiënt mechanisme om overtollige hitte af te voeren. Het uitgebreide bloedvatenstelsel kan de binnendringende hitte via de bloedvaten in de omgeving van de verhitte huid afvoeren. De zweetkliertjes in de huid

zullen de hitte aan de omgeving kunnen afstaan.

Om te bepalen of Boegem Balsem deze functies zou ondersteunen werd door *het Nederlandse onafhankelijke instituut voor natuurwetenschappelijk onderzoek TNO* in 1992 een onderzoek uitgevoerd bij proefpersonen met toestemming van de Medisch Ethische Commissie van TNO. Het onderzoek diende bij mensen uitgevoerd te worden omdat de hitteafvoerende werking bij de mens niet bij proefdieren objectief na te bootsen is, aldus de onderzoeker. Als de huid langer dan 3 seconden aan water met een temperatuur van 60 graden Celsius wordt blootgesteld ontstaat er onomkeerbare celschade. Omdat deelnemers aan wetenschappelijk onderzoek geen schade mogen oplopen werd de temperatuur door de commissie op 60 graden vastgesteld. In een voorstudie werd vastgesteld hoe lang de huid in water van 60 graden ondergedompeld kan blijven. De maximale duur was zonder uitzondering 3 seconden omdat de pijn ondraaglijk werd.

De balsem behandeling diende vergeleken te worden met de in Nederland gebruikelijke koud water koeling. In het TNO report V92-549 wordt o.a. geconcludeerd: "De onmiddellijke behandeling van heet-water verbranding met Boegem Balsem bevordert het uittreden van warmte (toegenomen geleiding van hitte) en laat de plaatselijke doorbloeding van de huid beter in tact, dan de behandeling met koud stromend water. Dit is zeer essentieel in het kader van de onmiddellijke behandeling van warmte letsels, omdat de duur van de inwerking van warmte in hoge mate verbonden is met weefselschade, onafhankelijk van de oorzaak van de oververhitting".

Boegem Balsem dient als medisch hulpmiddel uitsluitend op de gesloten huid te worden toegepast. De balsem is kleurloos waardoor de huid tijdens en na gebruik goed te beoordelen blijft.

Naast zonnebloemolie en vaseline is sesamololie een bestanddeel van de balsem. Sesamololie zou mogelijk een allergische reactie kunnen veroorzaken. Om te bepalen of sesam/zonnebloemolie in combinatie met vaseline, het andere bestanddeel van de balsem allergische reacties zou kunnen geven, voerde een hoogleraar in de dermatologie een voor deze toepassing gebruikelijk onderzoek bij vijftig proefpersonen uit. Hij meldde het volgende: "Het verheugt ons u te kunnen mededelen dat zich in het geheel geen huidreacties hebben voorgedaan. Er werden nimmer orthoergische (irritatie) noch allergische reacties waargenomen. Dit betekent dat het om een in dermatologisch en allergologisch opzicht veilig product gaat".

In de afgelopen 24 jaar zijn ruim 250.000 eenheden Boegem Balsem verkocht. In deze periode zijn er bij de fabrikant Boegem Gezondheidszorg bv. geen klachten gemeld over de werking van Boegem Balsem, ook niet wat de genoemde mogelijke allergische reacties betreft. Dit neemt niet weg dat een irritatie of allergische reactie nooit helemaal uit te sluiten is.

Wanneer u overgevoelig bent voor een van de bestanddelen dan dient u dit product niet te gebruiken.

Bij een eventuele onverwachte reactie dient u een arts te raadplegen en verzoeken wij u dit aan ons te melden.

Het snel verdwijnen van de pijn is een veelvuldig genoemde ervaring van gebruikers van de balsem op de gesloten verbrande huid. De pijn wordt als schrijnend ervaren en het versneld verdwijnen ervan wordt als heilzaam beschouwd. Op een geïrriteerde

gesloten huid kan de balsem een verzachtend effect hebben.

Bij een correcte toepassing van Boegem Balsem volgens de instructie in de bijsluiter zijn er voor zover bekend geen tegenindicaties voor het gebruik ervan.

Zoek bij ernstige brandwonden zo snel mogelijk medische hulp!