

НЦ ГВ

к 13 05 28.12.2015

ИНСТРУКЦИЯ**по медицинскому применению лекарственного препарата***(листок-вкладыш)***ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®**

Внимательно прочитайте весь листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства, так как он содержит важную для Вас информацию.

- *Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, Вам понадобится прочесть его снова.*
- *Если у Вас возникли дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим лечащим врачом.*

Торговое название препарата: Псило-Бальзам®

МНН или группировочное название: Дифенгидрамин

Форма выпуска: гель для наружного применения

Состав

1 г геля содержит:

действующее вещество: дифенгидрамина гидрохлорид – 10,0 мг;

вспомогательные вещества: цетилпиридиния хлорид – 1,0 мг, макрогола глицерилкаприлокапрат – 150,0 мг, полиакриловая кислота – 12,0 мг, триметамол – 22,2 мг, вода – до 1 г.

Описание

Бесцветный прозрачный однородный гель.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для наружного применения

Код АТХ: D04AA32.

Фармакологическое действие*Фармакодинамика*

Противоаллергическое действие Псило-Бальзама® связано с наличием в его составе дифенгидрамина гидрохлорида, который является блокатором H₁-гистаминовых рецепторов и вследствие этого быстро снижает зуд, уменьшает боль, гиперемию, снижает повышенную проницаемость капилляров, отёк тканей;

вызывает местную анестезию, за счет чего Псило-Бальзам® обладает приятным охлаждающим действием. Специальная гелевая основа защищает кожу и не оставляет видимого следа.

Фармакокинетика

При местном применении абсорбция незначительная, нарушение целостности кожных покровов повышает всасывание препарата.

Показания к применению

Симптоматическое лечение состояний, сопровождающихся зудом: аллергических дерматитов, контактных дерматитов, вызванных соприкосновением с растениями, крапивницы, экземы, укусов насекомых, ожогов I степени, в том числе солнечных.

Противопоказания

Гиперчувствительность к компонентам препарата; одновременное применение любых препаратов, содержащих дифенгидрамин; применение на обширных поверхностях кожи; детский возраст до 2-х лет.

Не рекомендуется наносить препарат на раневую поверхность, слизистые оболочки.

Способ применения и дозы

Наружно. Взрослым и детям старше 2 лет Псило-Бальзам® наносят на поражённые участки кожи (полоску геля длиной 3-5 см на площадь поражения размером с ладонь) 3-4 раза в день и распределяют его лёгкими массирующими движениями.

Побочное действие

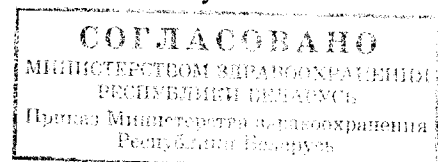
Частота проявлений случаев побочного действия определяется по следующим критериям: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10000$); неизвестно (не может быть оценено по причине отсутствия данных).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки:

Редко: реакции гиперчувствительности (экзема, контактный дерматит).

С неизвестной частотой: реакции фотосенсибилизации.

В случае возникновения побочных реакций, в том числе не указанных в данной



инструкции, следует прекратить применение лекарственного средства и обратиться к врачу.

Передозировка

Случайный прием внутрь или чрезмерная абсорбция через кожу может привести к системной токсичности дифенгидрамина. Признаки передозировки включают седативный эффект и сонливость. В случае острого отравления рекомендуется промывание желудка и назначение активированного угля.

Меры предосторожности

Избегать попадания препарата в глаза.

Следует избегать длительного применения препарата. Если на фоне терапии Псило-Бальзамом® симптомы сохраняются в течение 7 дней или состояние ухудшается, следует прекратить применение препарата и обратиться к врачу.

Применение препарата при ветряной оспе или кори допустимо только по назначению врача.

Сразу после нанесения Псило-Бальзама® (в течение 1-2 часов) следует избегать пребывания на солнце, чтобы избежать риска развития фотодерматозов.

Во время лечения Псило-Бальзамом® следует избегать употребления алкоголя.

Применение у детей

Применение препарата у детей до 2 лет противопоказано ввиду недостаточности сведений об эффективности и безопасности.

Применение лекарственного средства у детей необходимо осуществлять под наблюдением врача.

Применение в период беременности или лактации (кормления грудью)

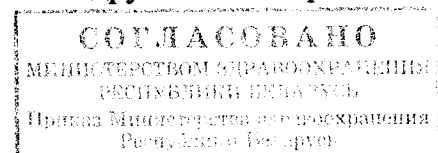
Применение препарата при беременности и лактации требует оценки потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода и ребёнка.

Влияние на способность к вождению автотранспорта и управлению механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие повышенного внимания.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными



средствами при применении наружных форм дифенгидрамина не описаны.

Упаковка

Гель для наружного применения 1 %. По 20 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

2 года. Не использовать препарат после истечения срока годности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

Информация о производителе

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород

ГСП-459, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение/Организация, принимающая претензии

АО «Нижфарм», Россия

603950, г. Нижний Новгород

ГСП-459, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88, факс: (831) 430-72-28

E-mail: med@stada.ru

