

НД РБ

9065 - 2020

Листок-вкладыш: информация для потребителя**Псило-Бальзам® 1 % гель для наружного применения**
Действующее вещество: дифенгидрамина гидрохлорид

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, через 7 дней вам следует обратиться к врачу.

Содержание данного листка:

1. Что из себя представляет препарат Псило-Бальзам®, и для чего его применяют
2. О чем следует знать перед применением препарата Псило-Бальзам®
3. Применение препарата Псило-Бальзам®
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Псило-Бальзам®
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. ЧТО ИЗ СЕБЯ ПРЕДСТАВЛЯЕТ ПРЕПАРАТ ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®, И ДЛЯ ЧЕГО ЕГО ПРИМЕНЯЮТ
Препарат Псило-Бальзам® является антигистаминным (противоаллергическим) средством для наружного применения и содержит в качестве действующего вещества дифенгидрамина гидрохлорид.

При нанесении на кожу препарат быстро снижает зуд, уменьшает боль, покраснение и отёк.

Препарат Псило-Бальзам® применяется для симптоматического лечения состояний, сопровождающихся зудом:

- аллергических дерматитов,
- контактных дерматитов, вызванных соприкосновением с растениями,
- крапивницы,
- экземы,
- укусов насекомых,
- ожогов I степени, в том числе солнечных.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение через 7 дней, необходимо обратиться к врачу.

2. О ЧЕМ СЛЕДУЕТ ЗНАТЬ ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ ПРЕПАРАТА ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®
Не применяйте препарат Псило-Бальзам®:

- если у вас аллергия (повышенная чувствительность) на компоненты препарата (перечислены в разделе 6),
- если вы одновременно применяете любые другие препараты, содержащие дифенгидрамин,
- на обширных поверхностях кожи,
- у детей в возрасте до 2 лет.

Не рекомендуется наносить препарат на раневую поверхность, слизистые оболочки.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Псило-Бальзам® проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Избегайте попадания препарата в глаза.

Не применяйте препарат в течение длительного времени. Если на фоне лечения Псило-Бальзамом® симптомы сохраняются в течение 7 дней или ваше 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) избегайте пребывания на солнце, поскольку существует риск развития фотодерматозов (заболеваний, обусловленных повышенной чувствительностью кожи к солнечным лучам).

Дети и подростки

Препарат показан к применению у детей старше 2 лет.

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.

Другие препараты и препарат Псило-Бальзам®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Случаи взаимодействия или несовместимости препарата с другими лекарственными средствами не описаны.

Препарат Псило-Бальзам® с пищей и напитками

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

Беременность и грудное вскармливание

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания возможно только по рекомендации врача.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работу с механизмами.

3. ПРИМЕНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®

Всегда применяйте данный препарат в полном соответствии с данным листком или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Взрослым и детям старше 2 лет наносят полоску геля длиной 3-5 см (на площадь поражения размером с ладонь) 3-4 раза в день.

Способ применения

Наружно. Псило-Бальзам® наносят на поражённые участки кожи и распределяют его лёгкими массирующими движениями.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Если вы применили препарата Псило-Бальзам® больше, чем следовало
 Если вы применили препарата больше, чем рекомендовано, либо случайно приняли его внутрь, возможна передозировка.

При передозировке данным препаратом могут развиваться следующие симптомы: седативный (успокаивающий) эффект, сонливость.

В случае передозировки немедленно свяжитесь с врачом, работником аптеки или обратитесь в отделение экстренной помощи ближайшей больницы. Если есть возможность, возьмите с собой упаковку, чтобы показать врачу, какой препарат вы применяли.

При передозировке может потребоваться проведение симптоматической терапии, рекомендованной врачом.

При наличии вопросов по применению данного препарата, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Подобно всем лекарственным препаратам данный препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

При применении данного препарата возможны следующие нежелательные реакции: редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000): реакции гиперчувствительности (экзема, контактный дерматит).

неизвестная частота (частота не может быть оценена по имеющимся данным): реакции фотосенсибилизации (повышенной чувствительности к солнечным лучам).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом, или работником аптеки, или медицинской сестрой. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленных на территории государства - члена Евразийского экономического союза.

Республика Беларусь,

220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а,

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>.

Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. ХРАНЕНИЕ ПРЕПАРАТА ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке и тубе алюминиевой после слов «Годен до». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25 °С.

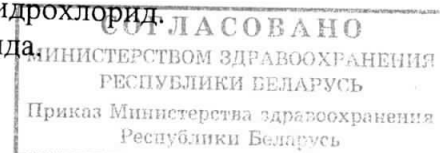
Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. СОДЕРЖИМОЕ УПАКОВКИ И ПРОЧИЕ СВЕДЕНИЯ

Препарат Псило-Бальзам® содержит

Действующим веществом является дифенгидрамина гидрохлорид.

1 г геля содержит 10,0 мг дифенгидрамина гидрохлорида.



Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: цетилпиридиния хлорид, макрогола глицерилкаприлокапрат, полиакриловая кислота, трометамол, вода.

Внешний вид препарата Псило-Бальзам® и содержимое упаковки

Бесцветный прозрачный однородный гель.

По 20 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата помещают в пачку картонную.

Условия отпуска из аптек

Отпускают без рецепта врача.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

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

E-mail: med@stada.ru

Все претензии потребителей направлять представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

АО «Нижфарм», Россия

ул. Салганская, д. 7, г. Нижний Новгород, 603950

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

E-mail: med@stada.ru

Листок-вкладыш пересмотрен

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь