

Инструкция по медицинскому применению лекарственного средства

Псило-Бальзам®

Торговое название

Псило-Бальзам®

Международное непатентованное название

Дифенгидрамин

Лекарственная форма

Гель 1%

Состав

100 г геля содержат

активное вещество - дифенгидрамина гидрохлорид 1,0 г,

вспомогательные вещества: цетилпиридиния хлорид, макрогол-6-глицеролкаприлкарпат, полиакриловая кислота (карбомеры), трометамол, вода очищенная.

Описание

Прозрачный бесцветный гель

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные препараты для местного применения.

Код АТС D04AA32

Фармакологические свойства

Фармакокинетика

Препарат проникает как через здоровую, так и через поврежденную кожу.

Дифенгидрамин почти полностью метаболизируется в печени. Вначале он дезалкируется до моно- и ди-деметилдифенгидрамина, а затем окисляется до дифенилметоксиуксусной кислоты. Этот метаболит связывается с глицином или глютамином, а затем элиминируется. 1% дифенгидрамина выводится в неизменённом виде через почки и 60-70% выводится в виде метаболитов в течение 1-4 дней. Связывание с белками плазмы – 70%.

Фармакодинамика

Дифенгидрамина гидрохлорид относится к группе блокаторов гистаминовых H₁-рецепторов. При топическом применении дифенгидрамина гидрохлорид, помимо антигистаминных свойств обладает также местным анестезирующим эффектом. Дифенгидрамин уменьшает зуд и подавляет высвобождение гистамина в коже. Оказывает прямое действие на периферические рецепторы.

Показания к применению

- солнечные и термические ожоги I степени
- укусы насекомых
- крапивница
- кожный зуд различного генеза (в том числе при экземе, ветряной оспе).

Способ применения и дозы

Только для наружного применения.

Псило-Бальзам® наносят не более 3-4 раз в сутки.

Взрослые и дети старше 2-х лет

Псило-Бальзам® наносят тонким слоем на поражённые участки кожи 3-4 раза в сутки и равномерно распределяют его, слегка втирая. Гель быстро впитывается, не оставляя видимых следов.

В случае ухудшения симптоматики или отсутствия улучшения в течение более, чем 7 дней применения препарата, или в случае повторного появления симптомов через несколько дней после их купирования, следует прекратить использование Псило-Бальзама® и обратиться к врачу.

Побочные действия

- реакции гиперчувствительности со стороны кожи, проявляющиеся в покраснении и умеренной отёчности участка кожи, на который наносился препарат. При наружном применении препарата побочных эффектов системного характера не отмечено.

Противопоказания

- гиперчувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата
- необходимость применения на обширных участках кожных покровов
- совместное применение с другими лекарственными средствами, содержащими дифенгидрамин
- детский возраст до 2-х лет
- беременность, период лактации.

Лекарственные взаимодействия

При местном применении Псило-Бальзама® лекарственные взаимодействия не установлены.

Особые указания

Псило-Бальзам® не должен наноситься на поврежденные кожные покровы или слизистые оболочки.

При возникновении нежелательных реакций (экзема, контактный дерматит) следует прекратить применение препарата.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Данных о влиянии на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами нет.

Передозировка

Случаев интоксикации или передозировки Псило-Бальзама® отмечено не было.

Форма выпуска и упаковка

По 20 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках помещают в пачку из картона.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

3 года

Не использовать препарат после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Без рецепта

Производитель

ШТАДА Арцнаймиттель АГ

Штадаштрассе 2 - 18

D-61118 Бад Вилбель, Германия

телефон: + 49 6101 603-0

телефакс: + 49 6101 603-259

веб сайт: <http://www.stada.de>

Наименование и страна владельца регистрационного удостоверения

ШТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия

Адрес организации, принимающей на территории РК претензии от потребителей по качеству продукции (товара):

Представительство АО «Нижфарм» в РК

050043, Республика Казахстан,

г. Алматы, мкр. Хан-Танири, 55б

тел.: (727) 271-99-68

факс: (727) 255-33-78

e-mail: almaty@stada.kz