

НД РБ 9065 - 2015

К 13 от 28.12.2015

## ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

(для специалистов)

### ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®

**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, трометамол – 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 H<sub>1</sub>-гистаминовых рецепторов и вследствие этого быстро снижает зуд, уменьшает боль, гиперемия, 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).

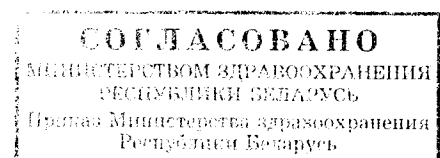
*Со стороны кожи и подкожной клетчатки:*

Редко: реакции гиперчувствительности (экзема, контактный дерматит).

С неизвестной частотой: реакции фотосенсибилизации.

### **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 пациента ухудшается, следует прекратить применение препарата.

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**

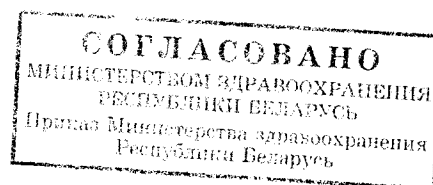
Случаи взаимодействия или несовместимости с другими лекарственными средствами при применении наружных форм дифенгидрамина не описаны.

**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](mailto: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](mailto:med@stada.ru)

