МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БАЛЬЗАМ ЗОЛОТАЯ ЗВЕЗДА

Регистрационный номер: П N011814/01

Торговое наименование: Бальзам Золотая звезда

Международное непатентованное или группировочное наименование: Гвоздики цветков масло + Камфора + Коричника китайского коры масло + Мяты перечной листьев масло + Эвкалипта листьев масло + [Левоментол]

Лекарственная форма: мазь для наружного применения.

Состав на 4,0 г:

Действующие вещества:

Левоментол	0,455 г
Камфора рацемическая	0,910 г
Мяты перечной листьев масло	0,530 г
Эвкалипта листьев масло	0,129 г
Гвоздики цветков масло	0,236 г
Коричника китайского коры масло	0,056 г

Вспомогательные вещества:

Воск пчелиный, парафин, ланолин безводный, вазелин, парафин жидкий, краситель хинолиновый жёлтый Solvent Yellow 33, краситель коричневый Solvent Red 3.

Описание

Мазь однородной консистенции, от светло-желтого до коричневато-желтого цвета с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа:

Местнораздражающее средство природного происхождения.

Код АТХ: R05X

137992

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Бальзам Золотая звезда оказывает местнораздражающее, отвлекающее, антисептическое, слабое местное противовоспалительное действие.

Действие препарата обусловлено содержанием в его составе терпеновых производных (левоментола и камфоры) и эфирных масел.

Левоментол при нанесении на кожные покровы оказывает местнораздражающее, некоторое противомикробное и противовоспалительное действие, сопровождающееся уменьшением выраженности болевого синдрома и зуда. Местное действие сопровождается сужением сосудов, ощущением холода, переходящим в ощущение легкого жжения и покалывания.

Камфора оказывает антисептическое, местнораздражающее, местное анальгезирующее и противовоспалительное действие. Возбуждая чувствительные нервные окончания кожи, расширяет кровеносные сосуды и улучшает трофику тканей.

Мяты перечной листьев масло оказывает местнораздражающее, местноанестезирующее, антисептическое действие.

Эвкалипта листьев масло, гвоздики цветков масло, коричника китайского коры масло обладают антисептическим действием.

Фармакокинетика

Препарат оказывает местное действие, его компоненты практически не всасываются через кожу и не оказывают системного действия. В связи с этим, проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания к применению

В качестве симптоматического средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний (ОРЗ), гриппа, головной боли, головокружения, ринита (насморка), укусов насекомых.

Противопоказания

137992

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Повреждения кожных покровов, наличие кожных заболеваний на участках предполагаемого применения препарата (пиодермия, дерматит, экзема, фурункулёз, гнойники, лишай, кожная сыпь и т.д.), повышенная кровоточивость, воспаление вен, тромбофлебит.

Эпилепсия, склонность к судорогам, спазмофилия, бронхиальная астма, коклюш.

Детский возраст до 2 лет.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

В связи с отсутствием специальных исследований, применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. В случае необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить на период применения препарата.

Способ применения и дозы

Наружно. При головной боли и головокружениях Бальзам Золотая звезда втирают в кожу височной и затылочной областей. При рините (насморке), ОРЗ – мазь втирают в кожу крыльев носа, височной области. При укусах насекомых смазывают препаратом место укуса.

Бальзам Золотая звезда предназначен только для наружного применения. Если после лечения улучшение не наступает или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом.

Применяйте препарат только согласно тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции. В случае необходимости проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

Побочное действие

Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения Бальзама Золотая звезда. Побочные действия классифицированы по частоте и по системно-органному классу. Частота по MedDRA определяется следующим образом:

137992

очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1 000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (невозможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы, включая гиперчувствительность

Нечасто – кожный зуд, крапивница, сыпь.

Редко – ангионевротический отек.

Частота неизвестна – Синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто – слезотечение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто – покраснение кожи и раздражение кожи в области нанесения препарата.

Редко – аллергический дерматит.

Возможны реакции гиперчувствительности, при появлении первых признаков которых (отдельные элементы сыпи, першения в горле, зуда, покраснения) применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу. При появлении побочных эффектов, включая не описанные в данной инструкции, следует прекратить использование препарата и сообщить об этом лечащему врачу и/или в организацию, ответственную за фармаконадзор, контакты которой приведены в конце инструкции.

В целях получения новых сведений по безопасности лекарственного препарата, медицинским работникам рекомендуется сообщать о каждом случае нежелательной реакции, возникшей на фоне применения Бальзама Золотая звезда. Это позволяет постоянно контролировать соотношение польза/риск лекарственного препарата.

Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки отмечено не было.

При случайном приеме препарата внутрь симптомы передозировки включают желудочно-кишечные (тошнота, рвота, диарея, боли в животе) и

137992

неврологические расстройства (головная боль, головокружение, ощущение жара/«приливы», судороги, угнетение дыхания и кома).

Лечение симптоматическое. Не следует вызывать рвоту из-за риска, связанного с последующей ингаляцией камфоры и развитием ларингоспазма у детей младшего возраста, который может привести к летальному исходу. В случае приема бальзама внутрь необходимо немедленно обратиться к врачу.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не описано. Препарат не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения в местах нанесения Бальзама Золотая звезда в связи с отсутствием данных о взаимодействии.

Особые указания

Препарат предназначен только для наружного применения.

Следует избегать попадания мази в глаза, на слизистые оболочки носа и полости рта, а также на поврежденные участки кожи.

Из-за риска фотосенсибилизации после нанесения Бальзама Золотая звезда следует избегать пребывания на солнце.

В случае попадания мази на слизистые оболочки следует удалить препарат при помощи влажных салфеток и промыть обильным количеством воды.

Не рекомендуется применять препарат в детском возрасте без консультации врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

Форма выпуска

Мазь для наружного применения.

137992

По 4 г мази в жестяной баночке. Каждую баночку вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в картонную пачку.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Производитель

ДАНАФА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖОЙНТ СТОК КОМПАНИ,

д. 253, ул. Зунг Си Тхань Тхе, р-он Тхань Тхе, г. Дананг, Вьетнам.

Тел. +84 511760129.

Владелец регистрационного удостоверения

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»,

Россия, 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

Организации, принимающие претензии потребителей:

1. По вопросам качества продукции:

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»,

Россия, 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.

тел.: +7 (495) 580 30 60,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru

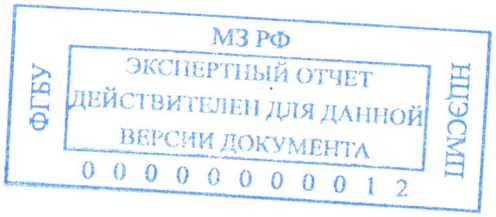
2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

137992

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»,
Россия, 127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,
тел.: 8 800 777 86 04, WhatsApp, Viber, Telegram на номер: +7 903 79 92 18
e-mail: info@drugsafety.ru

Генеральный директор
АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» Бабков П.А.





137992