ЛП-№(010259)-(РГ-RU) от 21.05.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бальзам Золотая звезда, карандаш лекарственный.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Гвоздики душистой бутонов масло + Камфора + Коричника китайского коры масло + Мяты перечной листьев масло + Эвкалипта листьев масло + [Левоментол]

В одном карандаше лекарственном содержится 0,658 г левоментола, 0,124 г камфоры рацемической, 0,258 г мяты перечной листьев масла, 0,065 г эвкалипта листьев масла, 0,005 г гвоздики душистой бутонов масла и 0,006 г коричника китайского коры масла.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Карандаш лекарственный.

Белого цвета пластмассовый тюбик-ингалятор с плотно закрывающимся колпачком, внутри тюбика-ингалятора находится фильтр цилиндрической формы, пропитанный раствором компонентов; с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Бальзам Золотая звезда, карандаш лекарственный показан к применению у взрослых и детей с 2 лет в качестве антисептического средства в комплексной терапии ринита (насморка).

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Ингаляцию препаратом Бальзам Золотая звезда, карандаш лекарственный проводить через носовые ходы 10-15 раз в день по 1-2 вдоха за 1 прием

Дети:

От 0 до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата Бальзам Золотая звезда, карандаш лекарственный у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены. Данные отсутствуют.

От 2 до 18 лет

Режим дозирования для детей от 2 до 18 лет не отличается от режима дозирования у взрослых.

Способ применения

Наружно

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к действующим веществам или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- эпилепсия;
- судороги в анамнезе (в том числе фебрильные);

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

- бронхиальная астма;
- коклюш;
- склонность к бронхоспазму;
- беременность (раздел 4.6);
- период лактации (раздел 4.6);
- детский возраст до 2 лет (раздел 4.2).

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Препарат Бальзам Золотая звезда предназначен только для наружного применения.

Следует избегать контакта карандаша со слизистой оболочкой глаз и полости рта, а также с поврежденными участками кожи вокруг носовых ходов

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

Не рекомендуется применять препарат Бальзам Золотая звезда в детском возрасте без консультации врача.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействий

Исследования взаимодействия не проводились. 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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

В связи с отсутствием специальных исследований, применение препарата во время беременности противопоказано.

Лактация

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

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Бальзам Золотая звезда не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с движущимися механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

При применении препарата возможны реакции гиперчувствительности, при появлении первых признаков которых (отдельные элементы сыпи, першения в горле, зуда, покраснения) применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу.

Табличное резюме нежелательных реакций

Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Бальзам Золотая звезда. В приведенной ниже таблице все нежелательные реакции представлены по классам систем органов и частоте. Частота по MedDRA определяется следующим образом: очень часто (≥1/10), часто (≥1/100 до <1/10), нечасто (≥1/1000 до <1/100), редко (≥1/10000 до <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Системно-органный класс	**Часто** (≥1/100 и <1/10)	**Нечасто** (≥1/1000 и <1/100)	**Редко** (≥1/10000 и <1/1000)	**Очень редко** (<1/10000)	**Частота неизвестна** (на основании существующих данных нельзя сделать оценку)
Нарушения со стороны иммунной системы	-	кожный зуд, крапивница, сыпь	ангионевротический отек	-	Синдром Стивенса-Джонсона
Нарушения со стороны органа зрения	слезотечение	-	-	-	-
Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей	-	-	покраснение кожи и раздражение кожи в области носовых ходов	аллергический дерматит	-

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза-риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7 800 550 99 03 Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.roszdravnadzor.gov.ru/
Республика Армения «Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5 Телефон: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82 Электронная почта: admin@pharm.am Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.am/

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Республика Беларусь Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а Телефон: +375-17-231-85-14 Факс: +375-17-252-53-58 Электронная почта: rcpl@rceth.by Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.rceth.by/
Республика Казахстан «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13 Телефон: +7 (7172) 23-51-35 Электронная почта: farm@dari.kz Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.ndda.kz/
Кыргызская Республика Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25 Телефон: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26 Факс: +996 312 21-05-08 Электронная почта: dlsmi@pharm.kg Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: https://www.pharm.kg/

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Симптомы

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Препараты для лечения заболеваний носа; деконгестанты и другие препараты для местного применения; другие препараты для лечения заболеваний носа.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Код АТХ: R01AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Препарат 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 душистой бутонов масло, коричника китайского коры масло обладают антисептическим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат Бальзам Золотая звезда оказывает местное действие, его компоненты практически не всасываются через кожу и слизистые и не оказывают системного действия. Исследования фармакокинетики не проводились.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Парафин жидкий

Ароматизатор Green mediol

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

5 лет.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30°С.

После первого вскрытия тюбик-ингалятор хранить в течение 1 месяца.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Фильтр из ацетата целлюлозы, пропитанный 1,3 г раствором препарата помещают в полиэтиленовый тюбик-ингалятор белого цвета с полиэтиленовым плотно закрывающимся колпачком. На колпачок тюбика-ингалятора наклеена бумажная этикетка. Тюбик-ингалятор вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация
АО «Доминанта-Сервис»,
142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223.
Тел./факс: +7 (495) 580 30 60,
E-mail: sekretar@dn-serv.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу

Российская Федерация АО «Доминанта-Сервис» 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1, строение 49, помещение 1, комната 223 Тел./факс: +7 (495) 580 30 60, 8 800 777 86 04 e-mail: sekretar@dn-serv.ru
Республика Армения ООО «ФАРМ ТРАСТ» Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48 Тел./факс: +374 10 20-34-14 Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru
Республика Беларусь ООО «ДАНСОН-БГ» Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д.31, корпус 1, пом. 416, 418. Тел.: +375-17-367-85-88 Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com
Республика Казахстан ООО «ДАНСОН-БГ» Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18 Тел.: +7 (727) 395 91 13. Электронная почта: layka16@mail.ru
Кыргызская Республика ОсОО «DasMed» Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1 Тел./факс: +996 312 35-75-42 Электронная почта: pv@dasmed.kg.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 16.05.2025 № 12494
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бальзам Золотая звезда доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org/