ЛП-№(012470)-(РГ-RU) от 18.11.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бальзам Золотая Звезда, раствор для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Каждые 100 мл раствора для наружного применения содержат 28,000 г левоментола, 8,880 г камфоры рацемической, 22,900 г мяты перечной листьев масла, 0,100 г эвкалипта листьев масла, 0,460 г гвоздики душистой бутонов масла и 0,380 г коричника китайского коры масла.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Раствор для наружного применения.

Прозрачная маслянистая жидкость красновато-коричневого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Бальзам Золотая Звезда, раствор для наружного применения показан к применению у взрослых и детей с 2 до 18 лет в качестве симптоматического средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний (ОРЗ), гриппа, головной боли, головокружения, ринита (насморка), укусов насекомых.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые:

При головной боли и головокружениях Бальзам Золотая Звезда наносят тонким слоем и втирают в кожу височной и затылочной областей.

При рините (насморке) – раствор втирают в кожу крыльев носа, височной области.

При простудных заболеваниях – растирают область спины и грудь

При укусах насекомых препарат наносят на место укуса.

Дети:

От 0 до 2 лет

Безопасность и эффективность препарата Бальзам Золотая Звезда у детей в возрасте от 0 до 2 лет не установлены.

От 2 до 18 лет

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к левоментолу, камфоре рацемической, мяты перечной листьев маслу, эвкалипта листьев маслу, гвоздики душистой бутонов маслу, коричника китайского коры маслу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- повреждения кожных покровов, наличие кожных заболеваний на участках предполагаемого применения препарата (пиодермия, дерматит, экзема);
- эпилепсия, склонность к судорогам;
- спазмофилия;
- бронхиальная астма;
- коклюш.

4.4. Особые указания и меры предосторожности

Препарат Бальзам Золотая Звезда предназначен только для наружного применения.

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

Из-за риска фотосенсибилизации после нанесения препарата Бальзам Золотая Звезда следует избегать пребывания на солнце.

В случае попадания раствора 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

Не описано. Препарат не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения в местах нанесения препарата Бальзам 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.

Период лактации

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. Перед применением препарата в период грудного вскармливания необходимо проконсультироваться с врачом.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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 механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Следует сообщить пациенту, что при применении препарата возможны реакции гиперчувствительности, при появлении первых признаков которых (отдельные элементы сыпи, першения в горле, зуда, покраснения), в этом случае 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 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, но <1/10), нечасто (≥1/1000, но <1/100), редко (≥1/10000, но <1/1000), очень редко (<1/10000), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Системно-органный класс	**Часто** (≥1/100, но <1/10)	**Нечасто** (≥1/1000, но <1/100)	**Редко** (≥1/10000, но <1/1000)	**Частота неизвестна** (на основании имеющихся данных оценить невозможно)
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 нанесения препарата	-	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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: 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

Телефоны: +374 60 83 00 73, +374 10 23 08 96, +374 10 23 16 82

Электронная почта: admin@pharm.am

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.pharm.am

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»: 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»: 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

Телефоны: +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: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки отмечено не было.

Симптомы

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

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. В случае приема бальзама внутрь необходимо немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: Другие препараты для лечения простудных заболеваний

Код АТХ: R05X

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 не оказывают системного действия. В связи с этим, проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Ароматизатор Green mediol

Макрогол-400

Пропиленгликоль

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Сандалового дерева масло

Краситель коричневый Solvent Red 3

Парафин жидкий

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 в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной), для защиты от света.

6.5. Характер и содержание упаковки

По 5 мл во флаконе из прозрачного стекла с навинчивающимся пластиковым колпачком. Каждый флакон вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

6.6. Особые меры предосторожности при утилизации использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и 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, стр. 49, пом. 1, ком. 223

Телефон: +7 (495) 580 30 60

Электронная почта: info-ds@danhson.com

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, стр. 49, пом. 1, ком. 223

Телефон: +7 495 580 30 60, 8 800 777 86 04

Электронная почта: info-ds@danhson.com

Республика Армения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 12.11.2025 № 28240
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ООО «ФАРМ ТРАСТ»

Адрес: 0014, г. Ереван, ул. Мамиконянц, 48

Телефон/факс: +374 10 20 34 14

Электронная почта: asan-jalalyan@yandex.ru

Республика Беларусь

Представительство АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС» (Российская Федерация)

в Республике Беларусь

Адрес: 220126, г. Минск, пр. Победителей, д. 31, корпус 1, пом. 418

Телефон: +375 17 270 77 55

Электронная почта: hulaknatalya@gmail.com

Республика Казахстан

ООО «ДАНСОН-БГ»

Адрес: 050026, г. Алматы, ул. Айтиева 46-18

Телефон: +7 727 395 91 13.

Электронная почта: layka16@mail.ru

Кыргызская Республика

ОсОО «DasMed»

Адрес: 720043, Кыргызская Республика, г. Бишкек, ул. Садыгалиева, 1

Телефон/факс: +996 312 35 75 42

Электронная почта: pv@dasmed.kg

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. КАТЕГОРИЯ ОТПУСКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Лекарственный препарат относится к категории отпуска без рецепта.

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