ЛП-№(007147)-(РГ-RU) от 29.04.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бальзам Золотая Звезда, мазь 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 4 г мази для наружного применения содержат 0,455 г левоментола, 0,910 г камфоры рацемической, 0,530 г мяты перечной листьев масла, 0,129 г эвкалипта листьев масла, 0,236 г гвоздики душистой бутонов масла и 0,056 г коричника китайского коры масла.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

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

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Лекарственный препарат Бальзам Золотая Звезда, мазь 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 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.

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

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

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

- 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, фурункулёз, гнойники, лишай, кожная сыпь и т.д.);
- повышенная кровоточивость:
- воспаление вен, тромбофлебит;
- 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 мази 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 мази 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 03.10.2024 № 21374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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 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)	**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 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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация
Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)
Тел.: +7 800 550 99 03
Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru
Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:
https://www.roszdravnadzor.gov.ru/
Республика Армения
Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5
«Научный Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна» АОЗТ
Тел.: +374 60 83-00-73, +374 10 23-08-96, 23-16-82
Электронная почта: admin@pharm.am
www.pharm.am
Республика Беларусь
Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер. 2а
Республиканское унитарное предприятие «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»
Тел.: +375-17-231-85-14
Факс: +375-17-252-53-58
Электронная почта: rcpl@rceth.by
www.rceth.by
Республика Казахстан
Адрес: 010000, г. Астана, район Байконыр, ул. А.Иманова, 13
«Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан
Тел.: +7 (7172) 23-51-35
Электронная почта: farm@dari.kz
www.ndda.kz
Кыргызская Республика
Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25
Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при министерстве здравоохранения Кыргызской Республики
Тел.: +996 312 21-92-78, 0800 800 26 26
Факс: +996 312 21-05-08
Электронная почта: dlsmi@pharm.kg
www.pharm.kg

4.9. Передозировка

До настоящего времени случаев передозировки отмечено не было.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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. 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

Воск пчелиный

Парафин

Ланолин безводный

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

Вазелин
Парафин жидкий
Краситель хинолиновый жёлтый Solvent Yellow 33
Краситель коричневый Solvent Red 3

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.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки
По 4 г мази в жестяной баночке или в винтовой жестяной баночке. Каждую баночку вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.

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
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

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 03.10.2024 № 21374
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0004)

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

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/