

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Псило-Бальзам, 1 %, гель для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: дифенгидрамин.

1 г геля содержит 10 мг дифенгидрамина (в виде гидрохлорида).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для наружного применения.

Бесцветный прозрачный однородный гель.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Псило-Бальзам применяется у взрослых и детей в возрасте старше 2 лет.

Солнечные ожоги и ожоги I степени; укусы насекомых; крапивница; кожный зуд различного происхождения (за исключением зуда при холестазе); зудящие дерматозы, экзема, ветряная оспа, аллергические раздражения кожи, контактные дерматиты, вызванные соприкосновением с растениями.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Псило-Бальзам наносят на пораженные участки кожи (полоску геля длиной 3-5 см на площадь поражения размером с ладонь) 3-4 раза в день и распределяют его легкими массирующими движениями.

Дети

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

Псило-Бальзам противопоказан к применению у детей младше 2 лет.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к дифенгидрамину и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- одновременное применение любых препаратов, содержащих дифенгидрамин;
- применение на обширных поверхностях кожи;
- детский возраст до 2-х лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при примененииС осторожностью

Повреждение кожных покровов в месте нанесения, нанесение на слизистые оболочки.

Сразу после нанесения препарата Псило-Бальзам (в течение 1-2 часов) следует избегать длительного пребывания на солнце, чтобы избежать риска развития фотодерматозов.

Во время лечения препаратом Псило-Бальзам следует избегать употребления алкоголя.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение препарата при беременности требует оценки потенциальной пользы для матери и возможного риска для плода.

Лактация

Применение препарата при грудном вскармливании требует оценки потенциальной пользы для матери и возможного риска для ребенка.

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

Псило-Бальзам не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения нежелательных реакций: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$), частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно).

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: реакции гиперчувствительности (экзема, контактный дерматит).

При наружном применении препарата побочных эффектов системного характера не отмечено.

Сообщения 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: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Армения

«Центр экспертизы лекарств и медицинских технологий» ГНКО

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Телефоны: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: <http://pharm.am/>

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

Телефон/факс: +375 (17) 242-00-29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://rceth.by/>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «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) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: <https://www.ndda.kz/>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства здравоохранения Кыргызской Республики

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Телефон: 0800 800 26 26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: <http://www.pharm.kg/>

4.9. Передозировка

Симптомы

Покраснение, умеренная отечность участка кожи, на который наносился препарат.

Лечение

Промыть водой участок кожи, на который наносился препарат.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противозудные средства, включая антигистаминные, анестетики и другие; антигистаминные средства для наружного применения.

Код АТХ: D04AA32.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Противоаллергическое действие препарата Псило-Бальзам связано с наличием в его составе дифенгидрамина гидрохлорида, который является блокатором H₁-гистаминовых рецепторов и вследствие этого быстро снижает зуд, уменьшает боль, гиперемию, снижает повышенную проницаемость капилляров, отек тканей; вызывает местную анестезию, за счет чего Псило-Бальзам обладает приятным охлаждающим действием. Специальная гелевая основа защищает кожу и не оставляет видимого следа.

5.2. Фармакокинетические свойства

При наружном применении абсорбция незначительная, нарушение целостности кожных покровов повышает всасывание препарата.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Цетилпиридиния хлорид

Макрогола глицерилкаприлокапрат

Карбомер

Трометамол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20 или 50 г в тубы алюминиевые. Каждую тубу вместе с листком-вкладышем в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении 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 «Нижфарм»

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация, Республика Армения, Республика Беларусь

АО «Нижфарм», Россия

603105, г. Нижний Новгород, ул. Салганская, д. 7

Тел.: (831) 278-80-88

E-mail: med@nizhpharm.ru

Республика Казахстан

ТОО «STADA Kazakhstan», Республика Казахстан

050044, г. Алматы, ул. Нурлана Каппарова, д. 408

тел.: (727) 2222-100

e-mail: almaty@stada.kz

Кыргызская Республика

ОсОО «Штада Кыргызстан», Кыргызская Республика

720005, г. Бишкек, ул. Игембердиева 1а, БЦ "Аврора", офис 604

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(006838)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 10 сентября 2024

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Псило-Бальзам доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://ees.eaeunion.org/>