

Кратка характеристика на продукта

**Psilo-Balsam®**  
**Псило-Балсам**

**1. Наименование на лекарствения продукт**

Psilo-Balsam® gel

**2. Качествен и количествен състав**

**Лекарствени вещества**

100 g гел съдържат: Diphenhydramine hydrochloride  
1,0 g,

За помощни вещества: виж т. 6.1

**3. Лекарствена**

форма Гел

**4. Клинични свойства**

**4.1. Показания**

Симптоматично лечение при слънчеви изгаряния и изгаряния от първа степен, ухапвания и ужилвания от насекоми, уртикария, пруритус с различна етиология, сърбящи екземи и варицела.

**4.2. Дозировка и начин на употреба**

Псило-Балсам трябва да се прилага върху засегнатия участък от кожата 2-3 пъти на ден на тънък слой и леко да се втрива. Той попива бързо и не оставя никакви видими следи

**4.3. Противопоказания**

Гелът да не се прилага при доказана свръхчувствителност към някоя от съставките. Псило-балсам не трябва да се употребява при нарушена цялост на кожата, както и при секретиращ обрив

**4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба**

При локално приложение на дифенхидрамин трябва да се има предвид неговият сенсibiliзиращ и фотосенсибилизиращ потенциал. В случай на поява на нежелани кожни реакции (напр. екзема или фотоалергични реакции) употребата на Псило-балсам трябва да се спре

**4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

Не са известни лекарствени взаимодействия при локално приложение

**4.6. Бременност и кърмене**

Няма налични данни, поради което продуктът трябва да се прилага само след консултация с лекар.

**4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Няма данни

**4.8. Нежелани лекарствени реакции**

Наблюдавани са кожни реакции, обусловени от свръхчувствителност (поява на екземи, контактен дерматит, фотоалергични реакции). При настъпване на нежелани реакции употребата на продукта трябва да бъде спряна.

**4.9. Предозиране**

В случай на поява на нежелани кожни реакции (напр. екзема или фотоалергични реакции) употребата на Псило-балсам трябва да се спре и да се потърси консултация с лекар.

**5. Фармакологични свойства**

**5.1. Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: противоалергично средство/антихистамин

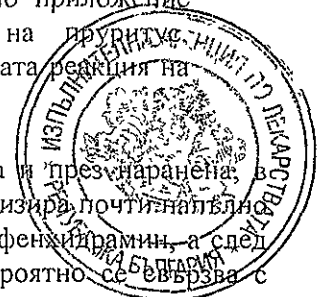
АТС код D04AA32

Дифенхидрамин хидрохлоридът принадлежи към групата на H<sub>1</sub>-антихистаминовите средства. Заедно с антихистаминните свойства той проявява при локално приложение локално обезболяващо действие. Когато се използва за лечение на пруритус, дифенхидраминът намалява сърбежа и в същото време потиска хистаминовата реакция на кожата

**5.2. Фармакокинетика**

Антихистамините проникват както през кожата с ненарушена цялост, така и през наранена, в зависимост от тяхната молекулярна структура. Дифенхидраминът се метаболизира почти напълно в черния дроб, като първоначално се дезалкилира до моно- и ди-деметилдифенхидрамин, а след това се окислява до дифенилметоксицетна киселина. Този метаболит вероятно се свързва с

ИЗПЪЛНИТЕЛ: Д. А. ... ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП	П. ис: 11-0568/13.01.08
3/24.07.08	Мерел



глицина или глутамин и се отделя през бъбреците.

### 5.3. Предклинични данни за безопасност

Няма данни за токсични свойства при локално приложение.

При перорално приложение дозата, при която се получава остра интоксикация от дифенхидрамин хидрохлорида при хора, е 5 mg/kg телесно тегло

### 6. Фармацевтични данни

#### 6.1. Списък на помощните вещества

0,1 g cetypyridinium chloride, като консервант

Macrogol-6-glycerol caprylocaprate, Polyacryl acid, Trometamol, Purified water

#### 6.2. Физико-химични несъвместимости

Няма известни

#### 6.3. Срок на годност 2 години

Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 4 седмици

След изтичане на отпечатания върху опаковката срок на годност продуктът не трябва да се използва!

#### 6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25° C

#### 6.5. Данни за опаковката

Цилиндрична алуминиева туба с протективен лак от епоксидна и фенолна смола от вътрешната страна, с полиетиленова капачка.

Опаковка с 20 g гел Опаковка с 50 g гел

#### 6.6. Препоръки при употреба

Няма

### 7. Име и адрес на притежателя на разрешителното за употреба

STADA Arzneimittel AG,

Stadastrasse 2-18,

61118 Bad Vilbel,

Germany

tel 0049 6101 6030

fax 0049 6101 603259

### 8. Регистрационен номер

9600265

### 9. Дата на разрешаване за употреба на лекарствения продукт

01 11.1996 г

### 10 Дата на актуализация на текста

Август 2006 г

