

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату
ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®
(PSILO-BALSAM®)

Загальна характеристика:

міжнародна та хімічна назви: *diphenhydramine, 2-(дифенілметокси)-N,N-диметилетиламін;*

основні фізико-хімічні властивості: світлий, прозорий гель;

склад: 1 г гелю містить 10 мг дифенгідраміну гідрохлориду;

допоміжні речовини: цетилпіридинія хлорид, макрогол-6-гліцерину каприлат/капринат, кислота поліакрилова, трометамол, вода очищена.

Форма випуску. Гель для зовнішнього застосування .

Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для місцевого застосування.

Код АТС D04A A32.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Дифенгідраміну гідрохлорид – антагоніст H1-гістамінових рецепторів. Гістамін, що діє через H1-гістамінові рецептори, викликає дилатацію судин, що призводить до проникнення плазми у тканини. Окрім того, це є причиною підвищення утворення лімфатичної рідини та стимуляції нервових закінчень шкіри, що викликає свербіж. Легко проникаючи через непошкоджену та пошкоджену шкіру, дифенгідрамін за рахунок конкурентного гальмування H1-гістамінових рецепторів пригнічує цей вплив, що виявляє як місцеву антигістамінну, так і місцевоанестезуючу дію.

Фармакокінетика.

Антигістамінні засоби проникають через інтактну або пошкоджену шкіру завдяки своїй молекулярній структурі. Дифенгідрамін розподіляється по всьому організму, включаючи центральну нервову систему. Він проникає через плацентарний бар'єр та потрапляє у материнське молоко. Дифенгідрамін майже повністю метаболізується в печінці: спочатку деалкідується до моно- і дидеметилдифенгідраміну, потім окислюється до дифенілметоксиоцтової кислоти. Метаболіт з'єднується з гліцином або глютаміном і ескретується. Період напіввиведення становить від 4 до 8 годин.

Показання для застосування.

Сонячні опіки, інші опіки першого ступеня, укуси комах, кропив'янка, свербіж різної етіології, екзема зі свербіжем, вітряна віспа.

Спосіб застосування та дози.

Псило-Бальзам® наносять на ушкоджені ділянки шкіри тонким рівномірним шаром за допомогою легких розгладжуючих рухів. Гель швидко всмоктується і не залишає будь-яких видимих слідів.

Дорослі та діти після 12 років: по 1-3 г гелю 1-3 рази на добу;

Діти до 1 року: по 0.2 г гелю 1-2 рази на добу;

Діти від 1 до 5 років: по 0.2 - 0.5 г гелю 1-2 рази на добу;

Діти від 6 до 12 років: по 0.5 – 1.0 г гелю 1-2 рази на добу.

Курс лікування складає 3-7 днів.

Побічна дія.

Поодинокі випадки шкірних алергічних реакцій (екзема, контактний дерматит).

Протипоказання.

Відома гіперчутливість до цетилпіридинія хлориду або інших компонентів препарату.

Передозування.

У випадку розвитку побічних реакцій з боку шкіри (наприклад, екзема і фотоалергічні реакції) потрібно припинити застосування Псило-Бальзаму®. Терапія симптоматична.

Особливості застосування.

Немає даних про застосування препарату під час вагітності та лактації.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами.

При місцевому застосуванні Псило-Бальзаму® взаємодії з іншими лікарськими засобами не виявлено.

Умови та термін зберігання. Зберігати при температурі не вище +25 °С. Нижня температурна межа зберігання +4 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Термін придатності – 3 роки.

Умови відпуску. Без рецепта.

Упаковка. 20 г гелю у тубі, 1 туба у картонній коробці.

Виробник. СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина.

Адреса. D-61118 Бад Фільбель, Стадаштрассе, 2-18, Німеччина.

Заявник. СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина.