

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

| |
|--|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА |
| Кратка характеристика на продукта - Приложение 1 |
| Към Рег. № 9600265 |
| Разрешение № 36191 / 23 - 01 - 2017 |
| Одобрение № / |

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Псило-Балсам 1% гел
Psilo-Balsam 1% gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g гел съдържат 1 g дифенхидрамин хидрохлорид (diphenhydramine hydrochloride).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.
Бистър, прозрачен гел.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Само за външно приложение.
Псило-Балсам гел не трябва да се прилага повече от 3-4 пъти дневно.

Възрастни и деца над 2 години

Псило-Балсам трябва да се прилага върху засегнатия участък от кожата не повече от 3-4 пъти на ден на тънък слой и леко да се втрива. Гелът попива бързо и не оставя никакви видими следи.

4.3 Противопоказания

- Свръхчувствителност към дифенхидрамин хидрохлорид или към някое от помощните вещества
- Използване върху обширни части от тялото
- В комбинация с други лекарствени продукти, съдържащи дифенхидрамин хидрохлорид
- При деца на възраст под 2 години

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Псило балсам не трябва да се употребява при нарушена цялост на кожата, както и при секретиращ обрив или върху мукозни мембрани.

Ако симптомите се влошат или няма подобрение, пациентът трябва да се свърже с лекар.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие



Не са известни лекарствени взаимодействия при локално приложение.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма налични клинични данни за дифенхидраминол хидрохлорид, използван по време на бременност и кърмене. Поради това Псило-Балсам не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Досега няма доказани ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Честотата на нежеланите лекарствени реакции е определена както следва: Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редки ($\geq 1/10\ 000$ до $1/1000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: Кожни реакции, обусловени от свръхчувствителност (поява на екзема, контактен дерматит, фотоалергични реакции). При настъпване на нежелани реакции употребата на продукта трябва да бъде спряна и да бъде направена консултация с лекар.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма налични данни за случаи на отравяне или предозиране с Псило-Балсам.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: противоалергични средства, антихистамини
АТС код: D04AA32

Дифенхидраминол хидрохлорид принадлежи към групата на H₁ – антихистаминовите лекарствени продукти. Заедно с антихистаминовите си 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. Предполага се, че оказва и директно действие върху периферните рецептори.

5.2 Фармакокинетични свойства

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 деметилдифенхидрамин, а след това се окислява до дифенилметоксиоцетна киселина. Този метаболит вероятно се свързва с 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 хидрохлорид при хора е 5 mg/kg телесно тегло.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

0,1 g цетилпиридиниев хлорид като консервант.

Макрогол-6-глицерол каприлокарпат

Полиакрилова киселина

Трометамол

Пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

2 години.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката: 12 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25 ° C.

6.5 Вид и съдържание на 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.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа



Няма специални изисквания.

Неизползваният продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

STADA ARZNEIMITTEL AG
Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel
Германия
тел.: 0049 6101 6030
факс: 0049 6101 6032 59

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Регистрационен номер: 9600265

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

01.11.1996

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2016

