

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування лікарського засобу**

**ПСИЛО-БАЛЬЗАМ®**  
**(PSILO-BALSAM®)**

**Склад:**

*діюча речовина:* diphenhydramine;

1 г гелю містить 10 мг дифенгідраміну гідрохлориду;

*допоміжні речовини:* цетилпіридинію хлорид, поліетиленгліколю гліцерилкаприлокапрат, карбомери, трометамін, вода очищена.

**Лікарська форма.** Гель.

*Основні фізико-хімічні властивості:* світлий, прозорий гель.

**Фармакотерапевтична група.**

Антигістамінні засоби для місцевого застосування. Код АТХ D04A A32.

**Фармакологічні властивості.**

*Фармакодинаміка.*

Дифенгідраміну гідрохлорид – антагоніст H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів. Дифенгідрамін при наскірному застосуванні чинить місцеву анестезуючу та знеболювальну дію. Гістамін, що діє через H<sub>1</sub>-гістамінові рецептори, спричиняє дилатацію судин, що призводить до проникнення плазми у тканини. Окрім того, це є причиною підвищення утворення лімфатичної рідини та стимуляції нервових закінчень шкіри, що спричиняє свербіж. Легко проникаючи через непошкоджену та пошкоджену шкіру, дифенгідрамін за рахунок конкурентного гальмування H<sub>1</sub>-гістамінових рецепторів пригнічує цей вплив, що виявляє як місцеву антигістамінну, так і місцевоанестезуючу дії.

*Фармакокінетика.*

Дифенгідраміну гідрохлорид проникає через неушкоджену та ушкоджену шкіру завдяки своїй молекулярній структурі. Дифенгідрамін майже повністю метаболізується у печінці: спочатку деалкілується до моно- і дидеметилдифенгідраміну, потім окислюється до дифенілметоксиоцтової кислоти. Метаболіт з'єднується з гліцином або глютаміном та екскретується.

**Клінічні характеристики.**

**Показання.**

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

### ***Протипоказання.***

- Відома гіперчутливість до цетилпіридинію хлориду або до інших компонентів препарату,
- Нанесення на великі зони ураженої шкіри, особливо при вітряній віспі, везикулярних ураженнях шкіри,
- Комбінації з іншими засобами, що містять дифенгідрамін.

### ***Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій.***

Посилює дію алкоголю та препаратів, що пригнічують центральну нервову систему. Інгібітори MAO посилюють антихолінергічну активність дифенгідраміну. Антагоністична взаємодія відзначена при одночасному застосуванні дифенгідраміну із психостимуляторами.

### ***Особливості застосування.***

Уникати попадання препарату в очі. Уникати вживання алкоголю. Через можливість розвитку реакцій фоточутливості слід уникати попадання прямого сонячного світла на ділянки шкіри, на які наноситься лікарський засіб.

Не рекомендується наносити препарат на відкриті рани, переломи чи слизові оболонки.

У випадках апное під час сну (або відомого у сім'ї синдрому раптової дитячої смерті) антагоністи H<sub>1</sub>-рецепторів гістаміну слід застосовувати з обережністю.

З обережністю застосовувати пацієнтам літнього віку та пацієнтам з гострими захворюваннями.

У випадку погіршення симптомів або якщо не спостерігається поліпшення стану, слід проконсультуватися з лікарем щодо подальшого лікування.

*Застосування у період вагітності або годування груддю.*

Не слід застосовувати препарат Псило-Бальзам<sup>®</sup> у період вагітності або годування груддю через недостатнє вивчення впливу препарату на плід/немовля.

*Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.*

Слід дотримуватися обережності при виконанні робіт, що потребують підвищеної уваги та швидких психічних реакцій.

### ***Спосіб застосування та дози.***

Псило-Бальзам<sup>®</sup> наносити на ушкоджені ділянки шкіри тонким рівномірним шаром за допомогою легких розгладжувальних рухів. Гель швидко всмоктується і не залишає будь-яких видимих слідів.

*Дорослим та дітям віком від 2 років* препарат слід наносити 3-4 рази на добу. Тривалість лікування залежить від ступеня тяжкості ураження та ефективності терапії і визначається лікарем індивідуально.

*Діти.*

Препарат застосовувати дітям віком від 2 років.

### ***Передозування.***

Не спостерігалось.

### ***Побічні реакції.***

Частота проявів випадків побічної дії визначається за такими критеріями: дуже часто ( $\geq 1/10$ ); часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1/1000$  до  $< 1/100$ ); рідко ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); дуже рідко ( $\geq 1/10000$ ); невідомо (не може бути оцінено внаслідок відсутності даних).

*З боку шкіри та підшкірної клітковини*

Невідомо: шкірні реакції гіперчутливості (екзема, контактний дерматит).

У випадку появи побічних реакцій з боку шкіри (екзема, фотоалергічні реакції) слід припинити застосування Псило-Бальзаму® та негайно проконсультуватися з лікарем.

У результаті надмірного всмоктування можуть розвиватися системні реакції гіперчутливості, сухість ротової порожнини, порушення сечовиділення та, особливо у дітей, відчуття страху, спазми.

**Термін придатності.** 2 роки.

Термін придатності після відкриття: 12 місяців.

Не застосовувати препарат після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

**Умови зберігання.**

Зберігати при температурі не вище  $+25\text{ }^{\circ}\text{C}$  у недоступному для дітей місці.

**Упаковка.**

По 20 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній коробці.

**Категорія відпуску.**

Без рецепта.

**Виробник.**

СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина.

**Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.**

Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фільбель, Німеччина.