

Б. ЛИСТОВКА

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Код на Лист. №	9600265
Разрешение №	36191 / 23-01-2017

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

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

(Дифенхидрамин хидрохлорид / Diphenhydramine hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след няколко дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Псило-Балсам и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Псило-Балсам
3. Как да използвате Псило-Балсам
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Псило-Балсам
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Псило-Балсам и за какво се използва
Псило-Балсам е противоалергичен лекарствен продукт.

Псило-Балсам се използва

- за симптоматично лечение при слънчеви изгаряния и изгаряния от първа степен, ухапвания от насекоми, копривна треска (уртикария), сърбеж от различен произход, сърбяща екзема и варицела (лещенка).

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Псило-Балсам

Не използвайте Псило-Балсам

- ако сте алергични (свърхчувствителни) към дифенхидрамин хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на Псило-Балсам
- върху големи области на тялото
- едновременно с друг лекарствен продукт, съдържащ дифенхидрамин хидрохлорид, дори когато се приема през устата
- при деца под 2 години

Обърнете специално внимание при употребата на Псило-Балсам

Псило-Балсам е предназначен само за външна употреба.

Да не се прилага при нарушена цялост на кожата или върху мукозни мембрани.

Моля кажете на Вашия лекар ако някои от симптомите се влошат или ако няма подобрение в състоянието Ви.



Употреба на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Локално приложен, Псило-Балсам не взаимодейства с други лекарствени продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Поради липса на данни за безопасност, Псило-Балсам не трябва да се използва по време на бременност и кърмене.

Шофиране и работа с машини

Досега няма данни Псило-Балсам да повлиява на способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да използвате Псило-Балсам

Само за външно приложение.

Обичайната доза е:

Възрастни и деца над 2 години:

Гелът трябва да се нанася на тънък слой върху засегнатия участък от кожата няколко пъти, но не повече от 3-4 пъти на ден. Гелът се абсорбира бързо и не трябва да оставя никакви видими следи.

Не използвайте повече от посочената доза Псило-Балсам гел.

Моля консултирайте се с Вашия лекар ако мислите, че ефектът от Псило-Балсам е твърде силен или твърде слаб.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Псило-Балсам

Ако случайно сте погълнали Псило-Балсам, обадете се веднага на Вашия лекар или отидете до спешното отделение на най-близката болница.

Ако сте пропуснали да използвате Псило-Балсам

Продължете Вашето лечение, както е предписано.

Не използвайте по-голямо от обичайно използваното досега количество гел.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Псило-Балсам може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Може да настъпят следните изброени по-долу нежелани реакции. Честотата е неизвестна (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

– Реакции на свръхчувствителност (екзема, контактен дерматит)



В случай на нежелана кожна реакция (например екзема или фотоалергична реакция), трябва да спрете употребата на Псило-балсам гел и незабавно да се консултирате с лекар.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Псило-Балсам

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте при температура под 25 °С.

Не използвайте Псило-Балсам 1% след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

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

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Псило-Балсам

- Активното вещество е дифенхидрамин хидрохлорид. 100 g гел съдържат 1 g дифенхидрамин хидрохлорид.
- Другите съставки са: цетилпиридиниев хлорид, макрогол-6-глицерол каприлокапрат, полиакрилова киселина, трометамол, пречистена вода.

Как изглежда Псило-Балсам и какво съдържа опаковката

Бистър и прозрачен гел.

Оригинални опаковки с 20 g и 50 g гел.

Притежател на разрешението за употреба и производител

STADA ARZNEIMITTEL AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Германия

Дата на последно преразглеждане на листовката

Септември 2016

