Состав

действующее вещество: diphenhydramine;

1 г геля содержит 10 мг дифенгидрамина гидрохлорида;

вспомогательные вещества: цетилпиридиния хлорид, полиэтиленгликоля глицерилкаприлокапрат, карбомер, трометамин, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель.

Основные физико-химические свойства: светлый, прозрачный гель.

Фармакотерапевтическая группа

Антигистаминные средства для местного применения. Код ATX D04A A32.

Фармакодинамика

Дифенгидрамина гидрохлорид - антагонист Н1-рецепторов. Дифенгидрамин при наружном применении оказывает местное анестезирующее и обезболивающее действие. Гистамин, действует через Н1-гистаминовые рецепторы, вызывает дилатацию сосудов, что приводит к проникновению плазмы в ткани. Кроме того, это является причиной повышения образования лимфатической жидкости и стимуляции нервных окончаний кожи, что вызывает зуд. Легко проникая через неповрежденную и поврежденную кожу, дифенгидрамин за счет конкурентного ингибирования Н1-рецепторов подавляет это влияние, что оказывает как местное антигистаминное, так и местноанестезирующее действие.

Фармакокинетика

Дифенгидрамина гидрохлорид проникает через неповрежденную и поврежденную кожу благодаря своей молекулярной структуре. Дифенгидрамин почти полностью метаболизируется в печени: сначала деалкилируется к моно- и дидеметилдифенгидрамину, затем окисляется до дифенилметоксиуксусной

кислоты. Метаболит соединяется с глицином или глютамином и выводится.

Показания

- Солнечные ожоги, другие ожоги первой степени;
- укусы насекомых;
- крапивница, зуд различной этиологии;
- экзема с зудом;
- ветряная оспа.

Противопоказания

- Повышенная чувствительность к цетилпиридиния хлориду или другим компонентам препарата;
- Нанесение на большие зоны пораженной кожи, особенно при ветряной оспе, везикулярных поражениях кожи;
- Комбинации с другими средствами, содержащими дифенгидрамин.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

Усиливает действие алкоголя и препаратов, угнетающих ЦНС. Ингибиторы MAO усиливают антихолинергическую активность дифенгидрамина.

Антагонистическое взаимодействие отмечено при одновременном применении дифенгидрамина с психостимуляторами.

Особенности применения

Избегать попадания препарата в глаза. Избегать употребления алкоголя. Из-за возможности развития реакций фоточувствительности следует избегать попадания прямого солнечного света на участки кожи, на которые наносится препарат.

Не рекомендуется наносить препарат на открытые раны, переломы или слизистые оболочки.

В случаях апноэ во время сна (или известного в семье синдрома внезапной детской смерти) антагонисты Н1-рецепторов гистамина следует применять с осторожностью.

С осторожностью применять у пациентов пожилого возраста и пациентам с острыми заболеваниями.

В случае ухудшения симптомов или если не наблюдается улучшения состояния, следует проконсультироваться с врачом относительно дальнейшего лечения.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Следует соблюдать осторожность при выполнении работ, требующих повышенного внимания и быстрых психических реакций.

Применение в период беременности или кормления грудью

Не следует применять препарат Псило-Бальзам® в период беременности или кормления грудью из-за недостаточного изучения влияния препарата на плод / младенца.

Способ применения и дозы

Псило-Бальзам® наносить на поврежденные участки кожи тонким равномерным слоем с помощью легких разглаживающих движений. Гель быстро впитывается и не оставляет каких-либо видимых следов.

Взрослым и детям старше 2 лет: препарат следует наносить 3-4 раза в сутки. Продолжительность лечения зависит от степени тяжести поражения и эффективности терапии и определяется врачом индивидуально.

Дети

Препарат применять детям в возрасте от 2 лет.

Передозировка

Не наблюдалась.

Побочные реакции

Частота проявлений случаев побочного действия определяется по следующим критериям:

очень часто (≥ 1 / 10); часто (≥ 1 / 100 до <1/10); нечасто (≥ 1 / 1000 до <1/100); редко (≥ 1 / 10000 до <1/1000); очень редко (≥ 1 / 10000); неизвестно (не может быть оценено из-за отсутствия данных).

Со стороны кожи и подкожной клетчатки

Неизвестно: кожные реакции гиперчувствительности (экзема, контактный дерматит).

В случае появления побочных реакций со стороны кожи (экзема, фотоаллергические реакции) следует прекратить применение Псило-Бальзам® и немедленно проконсультироваться с врачом.

В результате чрезмерного всасывания могут развиваться системные реакции гиперчувствительности, сухость полости рта, нарушение мочеиспускания и, особенно у детей, чувство страха, спазмы.

Срок годности

2 года.

Срок годности после вскрытия: 12 месяцев.

Не использовать после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 ° С в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 20 г геля в тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

Категория отпуска

Без рецепта.

Производитель

СТАДА Арцнаймиттель АГ, Германия.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Стадаштрассе 2-18, 61118 Бад Фильбель, Германия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.