

## **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 АТХ D04A A32.

## **Фармакодинамика**

Дифенгидрамина гидрохлорид - антагонист H<sub>1</sub>-рецепторов. Дифенгидрамин при наружном применении оказывает местное анестезирующее и обезболивающее действие. Гистамин, действует через H<sub>1</sub>-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 H<sub>1</sub>-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 МАО 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 H<sub>1</sub>-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 ( $\geq 1 / 10$ ); часто ( $\geq 1 / 100$  до  $< 1/10$ ); нечасто ( $\geq 1 / 1000$  до  $< 1/100$ ); редко ( $\geq 1 / 10000$  до  $< 1/1000$ ); очень редко ( $\geq 1 / 10000$ ); 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 ° C 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](#).