

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Psilo-Balsam 10 mg/g gel

Diphenhydraminum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă nu va simțiți mai bine sau vă simțiți mai rau, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Psilo-Balsam gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Psilo-Balsam gel
3. Cum să utilizați Psilo-Balsam gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Psilo-Balsam gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Psilo-Balsam gel și pentru ce se utilizează

Psilo-Balsam este un preparat medicamentos ce se aplică cutanat, are în componența sa clorhidratul de difenhidramină, care este un blocant al receptorilor H1- histaminergici. Are acțiune antialergică.

Psilo-Balsam se utilizează în:

- arsuri solare și combustii gr. I;
- mușcături de insect;
- urticărie;
- prurit cutanat de diversă etiologie (cu excepția pruritului în colestază): dermatite pruriginoase, eczemă, varicelă, iritații alergice ale pielii, dermatite de contact, determinate de contactul cu plante.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Psilo-Balsam gel

Nu utilizați Psilo-Balsam gel

- dacă sunteți alergic la substanța activă sau oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat în pct.6);
- administrarea concomitentă a preparatelor, care conțin difenhidramină;
- aplicarea pe porțiuni extinse ale pielii.
- copii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Psilo-Balsam adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Anunțați medicul dacă aveți porțiuni lezate ale pielii unde se aplică gelul și în cazul dacă planificați să aplicați pe mucoase.

Imediat după aplicarea de Psilo-Balsam (timp de 1-2 ore) se va evita expunerea la razele solare, pentru a evita dezvoltarea fotodermatozelor,

Pe parcursul tratamentului cu Psilo-Balsam se va evita consumul de alcool.

Dacă simptomele sunt persistente sau dacă apar altele noi adresați-vă medicului dumneavoastră.

Copii și adolescenți

Nu utilizați preparatul la copiii cu vârsta până la 2 ani, deoarece nu sunt date suficiente privind eficacitatea și siguranța preparatului Psilo-balsam.

Psilo-Balsam gel împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alt medicament.

Anunțați medicul și farmacistul dacă utilizați alte preparate care conțin difenhidramină.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a utiliza acest medicament.

Administrarea preparatului în sarcină și perioada de alăptare e posibilă numai dacă beneficiile scontate pentru mamă justifică riscul potențial pentru făt sau sugar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ne se cunoaște despre influența preparatului asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3. Cum să utilizați Psilo-Balsam gel

Utilizați întotdeauna Psilo-Balsam gel exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Psilo-Balsam gel se utilizează numai cutanat.

La adulți și copii cu vârsta peste 2 ani Psilo-Balsam se aplică pe porțiunile afectate ale pielii în strat subțire (o fâșie de gel de 3-5 cm pe o suprafață de mărimea palmei) de 3-4 ori pe zi și se fricționează ușor. Durata tratamentului o determină medicul pentru fiecare pacient individual.

Evitați utilizarea preparatului pe termen lung. Dacă simptomele nu se îmbunătățesc în urma tratamentului cu Psilo-Balsam gel timp de 7 zile sau starea se agravează, întrerupeți utilizarea medicamentului și consultați medical dumneavoastră.

Utilizarea preparatului în varicelă este permisă numai la indicațiile medicului.

Dacă utilizați mai mult Psilo-Balsam gel decât trebuie

Nu sunt relatate cazuri de supradozaj.

Dacă ați utilizat o doză semnificativ de mare este necesar de a înlătura imediat gelul cu apă de pe zona pielii pe care a fost aplicat preparatul medicamentos. În cazul simptomelor de supradozaj (înroșire, umflare moderată a zonei de piele pe care a fost aplicat medicamentul), consultați medicul dumneavoastră (luați ambalajul medicamentului cu dumneavoastră).

Dacă accidental ați înghițit gel, poate apărea somnolență și moleșală. Dacă apar aceste simptome, contactați imediat medicul sau serviciul de urgență al celui mai apropiat spital. Dacă este posibil, luați ambalajul cu dumneavoastră pentru a-i arăta medicului ce medicament ați luat.

Dacă uitați să utilizați Psilo-Balsam gel

Dacă ați uitat să utilizați medicamentul la timpul stabilit, nu vă neliniștiți, utilizați medicamentul imediat cum v-ați amintit, apoi utilizați preparatul conform recomandărilor.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Psilo-Balsam gel

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca și toate medicamentele, acest preparat poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la utilizarea Psilo-Balsam gel:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): reacții cutanate de hipersensibilitate (eczemă, dermatită de contact).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Psilo-Balsam gel

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați semne vizibile de deteriorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și informații suplimentare

Ce conține Psilo-Balsam gel

Substanța activă este clorhidrat de difenhidramină. 1 g gel conține substanța activă: clorhidrat de difenhidramină - 10 mg;

Celelalte componente sunt: clorură de cetilpiridină, macrogol glicerilcaprilcaprat, carbomer, trometamol, apă purificată.

Cum arată Psilo-Balsam gel și conținutul ambalajului

Gel omogen transparent, incolor.

Gel 10 mg/g. Câte 20g gel în tuburi de aluminiu. Fiecare tub împreună cu prospectul se plasează în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SA „Nijfarm”, Rusia

603950, or. Nijnii Novgorod,
str. Salganskaya, 7
tel.: (831) 278-80-88
tax: (831) 430-72-28

Fabricantul

SA „Nijfarm”, Rusia
603950, or. Nijnii Novgorod,
str. Salganskaya, 7

Acest prospect a fost aprobat în Iulie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>