

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls91648/2011 a příloha ke sp.zn.sukls91643/2011

Příbalová informace – VP

Psilo-Balsam diphenhydramini hydrochloridum gel

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Psilo-Balsam musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je Psilo-Balsam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Psilo-Balsam užívat
3. Jak se Psilo-Balsam používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchování přípravku Psilo-Balsam
6. Další informace

1. Co je Psilo-Balsam a k čemu se používá

Psilo-Balsam je přípravek používaný při alergických reakcích. Léčivá látka difenhydramin hydrochlorid, obsažená v gelu Psilo-Balsam, je antihistaminikem s protialergickým a místně znečítlivujícím účinkem. Psilo-Balsam příjemně chladí, zmírňuje svědění kůže a příznivě působí při podráždění kůže různého původu.

Psilo-Balsam se používá:

- při spáleninách po nadměrném slunění a popáleninách prvního stupně (projevují se zčervenáním, otokem), při štípnutí a bodnutí hmyzem, kopřivce, svědění vyvolaném různými příčinami, při svědivém ekzému a planých neštovicích.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete lék Psilo-Balsam užívat

Neužívejte Psilo-Balsam

- pokud trpíte známou přecitlivělostí na léčivou látku difenhydramin-hydrochlorid nebo na kteroukoli pomocnou látku.
- na velké plochy těla.
- v kombinaci s jinými léčivými přípravky obsahujícími difenhydramin, i tehdy, pokud jsou užívány ústy.
- u dětí do 2 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku Psilo-Balsam je zapotřebí

Psilo-Balsam je určen pouze na zevní použití.

Psilo-Balsam neaplikujte na odřenou nebo jinak poškozenou pokožku a na sliznice. Léčená kožní místa nesmí být vystavena prudkému slunečnímu záření.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepšují, musíte informovat svého lékaře.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech dalších lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Nebylo zjištěno ovlivnění účinku přípravku Psilo-Balsam jinými léky a ani tento přípravek další léky zřejmě neovlivňuje.

Současné používání přípravku Psilo-Balsam s jinými přípravky určenými k místnímu podání konzultujte s lékařem.

Těhotenství a kojení:

Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka před užitím jakéhokoli léku.

Pro Psilo-Balsam nejsou dostupná žádná klinická data o používání v těhotenství a při kojení. Proto přípravek během těhotenství a kojení nepoužívejte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Přípravek Psilo-Balsam neovlivňuje schopnost řídit a ovládat stroje.

3. Jak se Psilo-Balsam užívá

Pouze pro zevní použití!

Vždy pečlivě dodržujte pokyny lékaře. Pokud si nejste něčím jisti, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávkování je:

Dospělí a děti od 2 let.

Psilo-Balsam se lehce nanese v tenké vrstvě na postiženou kůži a jemně se rozetře. Aplikuje se 2 až 4 krát denně. Gel se snadno vstřebá a na kůži nezanechává viditelné zbytky.

Nepoužívejte přípravek častěji než je předepsáno.

Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 14 dnů.

Pokud máte pocit, že účinek přípravku je příliš silný nebo slabý, prosím, poraďte se se svým lékařem.

Pokud omylem přípravek pozřete, okamžitě informujte lékaře nebo nejbližší lékařskou pohotovost.

Jestliže jste zapomněl(a) použít pravidelnou dávku přípravku Psilo-Balsam

Pokračujte dále s léčbou jak Vám byla předepsána. Neaplikujte více gelu, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i Psilo-Balsam nežádoucí účinky, ačkoli se neprojeví u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit):

- kožní reakce z přecitlivělosti (ekzém, kontaktní dermatitida).

Při výskytu nežádoucích reakcí (např. ekzém a fotoalergické reakce) používání přípravku ukončete a okamžitě se poradte se svým lékařem.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. Uchovávání přípravku Psilo-Balsam

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu. Doba použitelnosti je 2 roky. Po prvním otevření je doba použitelnosti 1 rok.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Další informace

Co přípravek Psilo-Balsam obsahuje

Účinná látka:

Diphenhydramini hydrochloridum 1 g ve 100 g gelu

Pomocné látky:

Monohydrát cetylpyridinium-chloridu, ethoxylované monodiacylglyceroly nasycených kyselin C8-10, kyselina polyakrylová, trometamol, čištěná voda.

Jak přípravek Psilo-Balsam vypadá a co obsahuje toto balení

Psilo-Balsam je čirý, průhledný, chladivý gel.

Velikost balení: 20 nebo 50 g

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

8.6.2011