

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Psilo-Balsam 10 mg/g gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram gelu obsahuje diphenhydramini hydrochloridum 10 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Popis přípravku: čirý, průhledný, chladivý gel

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Psilo-Balsam je indikován k léčbě alergických a svědivých projevů na kůži při jejím podráždění způsobeným nadměrným sluněním, štípnutím nebo bodnutím hmyzu, popáleninami prvního stupně, planými neštovicemi a k léčbě jiných svědivých projevů na kůži z různých příčin. Přípravek je určen pro dospělé, dospívající a děti od 2 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Psilo-Balsam se lehce nanese v tenké vrstvě na postiženou kůži a jemně se rozetře. Aplikuje se 2 až 4 krát denně. Psilo-Balsam se nesmí užívat častěji než 3 – 4x denně.

Způsob podání

Kožní podání

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Použití na rozsáhlé plochy těla.

Kombinace s jinými léčivými přípravky obsahujícími difenhydramin.

Děti do 2 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Psilo-Balsam se nesmí aplikovat na odřenou nebo jinak poškozenou pokožku a na sliznice. Kůže léčená gelem Psilo-Balsam nesmí být vystavena prudkému slunečnímu záření.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy. Nekombinujte s jinými léčivými přípravky obsahujícími difenhydramin.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání difenhydraminu těhotným ženám nejsou k dispozici.

Používání přípravku Psilo-Balsam v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje.

Kojení

Údaje o podávání difenhydraminu kojícím ženám nejsou k dispozici.

Používání přípravku Psilo-Balsam v období kojení se z preventivních důvodů nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není pravděpodobné, že by po aplikaci přípravku mohlo dojít ke snížení pozornosti při řízení motorových vozidel nebo při obsluze strojů.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou definovány následovně:

velmi časté ($\geq 1/10$),

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$),

není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: kožní reakce z přecitlivělosti (ekzém, kontaktní dermatitida).

Při výskytu nežádoucích reakcí (např. ekzém a fotoalergické reakce) musí být používání přípravku ukončeno a pacient má okamžitě navštívit lékaře.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Dosud nebyl žádný případ intoxikace nebo předávkování přípravkem zaznamenán.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antihistaminika pro lokální aplikaci; ATC kód: D04AA32

Léčivou látkou přípravku Psilo-Balsam je difenhydramin-hydrochlorid, který patří do skupiny H_1 - antihistaminik, potlačuje produkci histaminu a navíc působí i lokálně anesteticky. Při lokální aplikaci má Psilo-Balsam hlavně antiprurigózní a lokálně anestetický účinek, který vede k přerušení alergických projevů. Není vyloučen přímý účinek na periferní receptory.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci léčivá látka proniká díky své molekulární struktuře neporušenou i porušenou kůží.

Difenhydramin-hydrochlorid je téměř úplně metabolizován v játrech, kde se dealkyluje především na mono- a didemethylfenhydramin a následně se oxiduje na difenylmethoxyacetát. Tento metabolit je vylučován vázaný pravděpodobně na glycin a glutamin.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické údaje při lokální aplikaci léčivé látky nejsou známy.

Hodnoty akutní toxicity difenhydramin-hydrochloridu při perorální aplikaci dosahují u člověka hodnoty 5 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

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

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření je 1 rok.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25° C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Al tuba uvnitř lakovaná s PE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 20 g, 50 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

24/042/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 29.1.1997

Datum posledního prodloužení registrace: 23.11.2016

10. DATUM REVIZE TEXTU

29. 5. 2020