

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Psilo-Balsam**

10mg/g

gel

diphenhydramini hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Psilo-Balsam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Psilo-Balsam používat
3. Jak se Psilo-Balsam používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Psilo-Balsam uchovávat
6. Obsah balení a další informace

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

Psilo-Balsam je přípravek používaný u dospělých, dospívajících a dětí od 2 let při alergických a svědivých projevech na kůži. Léčivá látka difenhydramin-hydrochlorid, obsažená v gelu Psilo-Balsam, patří do skupiny antihistaminik a má protialergický a místně znecitlivující účinek. Psilo-Balsam zmírňuje svědění kůže a příznivě působí při podráždění kůže různého původu.

Psilo-Balsam se používá:

- k léčbě podráždění kůže po nadměrném slunění, u mírných povrchových popálenin prvního stupně (projevují se zčervenáním, otokem), při štípnutí a bodnutí hmyzem, planých neštovicích a k léčbě svědění kůže vyvolaného různými příčinami.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Psilo-Balsam používat**

##### **Nepoužívejte Psilo-Balsam**

- jestliže jste alergický(á) na difenhydramin-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- na velké plochy těla.
- v kombinaci s jinými léčivými přípravky obsahujícími difenhydramin, i tehdy, pokud jsou užívány ústy.
- u dětí do 2 let.

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Psilo-Balsam se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Psilo-Balsam je určen pouze na zevní použití.

Psilo-Balsam se nesmí aplikovat na odřenou nebo jinak poškozenou pokožku a na

sliznice. Léčená místa na kůži nesmí být vystavena prudkému slunečnímu záření.

### **Další léčivé přípravky a Psilo-Balsam**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

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

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Pro Psilo-Balsam nejsou dostupná žádná klinická data o používání v těhotenství a v období kojení. Proto se používání přípravku Psilo-balsam během těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

## **3. Jak se Psilo-Balsam používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Doporučená dávka přípravku je:**

Dospělí, dospívající 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.

Psilo-Balsam se nesmí používat častěji než 3 – 4x denně. Při nanášení netlačte na kůži, ani ji neškrábejte.

Pouze ke kožnímu podání.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem nepoužívejte přípravek déle než 14 dnů.

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

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít Psilo-Balsam**

Pokračujte dále s léčbou dle doporučeného dávkování či dle doporučení lékaře. Neaplikujte více gelu, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

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

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Byly hlášeny následující nežádoucí účinky s neznámou frekvencí (z dostupných údajů nelze určit):  
- kožní reakce z přecitlivělosti (ekzém, místní zánět kůže).

Při výskytu nežádoucích reakcí (např. ekzém a kožní reakce po ozáření slunečními nebo UV paprsky) používání přípravku ukončete a okamžitě se poradte se svým lékařem.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak Psilo-Balsam uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a na krabičce za „EXP”. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření je doba použitelnosti 1 rok.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

### **6. Obsah balení a další informace**

#### **Co přípravek Psilo-Balsam obsahuje**

- Léčivou látkou je diphenhydramini hydrochloridum. Jeden gram gelu obsahuje diphenhydramini hydrochloridum 10 mg.

- Pomocnými látkami jsou 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.

Al tuba uvnitř lakovaná s PE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 20 nebo 50 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel

Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23.11.2016**