

Písomná informácia pre používateľa

Psilo-Balsam dermálny gél

difenhydramíniumchlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Psilo-Balsam a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Psilo-Balsam
3. Ako používať Psilo-Balsam
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Psilo-Balsam
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Psilo-Balsam a na čo sa používa

Psilo-Balsam je liek proti alergickým reakciám.

Psilo-Balsam sa používa na liečbu alergických a svrbivých prejavov pokožky pri jej podráždení vyvolanom nadmerným opaľovaním, popáleninami prvého stupňa, uštipnutím a bodnutím hmyzom, žihľavkou (urtikáriou) a na iné svrbivé prejavy pokožky rôznej etiológie, svrbivý ekzém a ovčie kiahne. Ak sa do 3 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Psilo-Balsam

Nepoužívajte Psilo-Balsam

- Ak ste alergický na difenhydramíniumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6.).
- Na rozsiahle plochy tela.
- So žiadnym iným liekom, ktorý obsahuje difenhydramín, dokonca aj ak ho užívate ústami.
- U detí mladších ako 2 roky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Psilo-Balsam, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Psilo-Balsam je určený len na vonkajšie použitie.

Psilo-Balsam nenanášajte na otvorené rany či na poranenú pokožku alebo sliznice.

Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo nedôjde k zlepšeniu, povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Iné lieky a Psilo-Balsam

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Lokálne použitie Psilo-Balsamu sa nespájalo so žiadnymi interakciami.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Psilo-Balsam sa nemá používať počas tehotenstva a dojčenia, pretože nie sú dostupné žiadne údaje.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne účinky na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako používať Psilo-Balsam

Len na lokálne použitie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí, dospelievajúci a deti staršie ako 2 roky.

Psilo-Balsam sa má nanášať na postihnuté miesto pokožky 3 až 4-krát denne v tenkej vrstve a jemne rozotrieť. Gél sa rýchlo vstrebáva a na pokožke nezanecháva žiadne viditeľné zvyšky.

Psilo-Balsam nepoužívajte častejšie než je odporúčaná dávka.

Ak máte pocit, že účinok Psilo-Balsamu je príliš silný alebo príliš slabý, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak použijete viac Psilo-Balsamu, ako máte

Ak Psilo-Balsam užijete náhodne ústami, okamžite zavolajte svojmu lekárovi alebo choďte na najbližšie oddelenie pohotovosti.

Ak zabudnete použiť Psilo-Balsam

Pokračujte v liečbe podľa odporúčania. Nenanášajte si viac gélu než používate zvyčajne.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Hlásili sa nasledovné vedľajšie účinky. Frekvencia nie je známa (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- reakcie precitlivenosti kože (ekzém, kontaktná dermatitída – zápal kože).

V prípade výskytu nežiaducich kožných reakcií (napr. ekzém a fotoalergické reakcie) nanášanie Psilo-Balsamu ukončíte a okamžite vyhľadajte lekára.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prilohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Psilo-Balsam

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuli po EXP (skratka používaná pre dátum expirácie). Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci. Po prvom otvorení tuby použite v priebehu 1 roka.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Psilo-Balsam obsahuje

- Liečivo je difenhydramíniumchlorid. 1 g gélu obsahuje 10 mg difenhydramíniumchloridu.
- Ďalšie zložky sú:
monohydrát cetylpyridíniumchloridu,
glyceromakrogol-300-oktanodekanoát,
kyselina polyakrylová,
trometamol,
čistená voda.

Ako vyzerá Psilo-Balsam a obsah balenia

Psilo-Balsam je dermálny gél, ktorý je dostupný v baleniach s 20 g alebo 50 g gélu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

STADA Arzneimittel AG,
Stadastrasse 2-18,
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v apríli 2016.