

## **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 Prílohe 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.**