Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

# PSILO-BALSAM 1% gelis

Difenhidramino hidrochloridas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas.

* Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
* Jeigu norite sužinoti daugiau arba pasitarti, kreipkitės į vaistininką.
* Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.
* Jeigu per 3 dienas Jūsų savijauta nepagerėjo arba net pablogėjo, kreipkitės į gydytoją.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra PSILO-BALSAM ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant PSILO-BALSAM

3. Kaip vartoti PSILO-BALSAM

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti PSILO-BALSAM

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra PSILO-BALSAM ir kam jis vartojamas

PSILO-BALSAM yra lokalaus poveikio vaistas nuo alergijos.

PSILO-BALSAM vartojamas niežėjimo ir skausmo malšinimui esant:

- pirmojo laipsnio terminiam nudegimui ir nudegimui saulės spinduliais;

- vabzdžių įgėlimams ar įkandimams, dilgėlinei ar kitokiems nedideliems odos pažeidimams;

2. Kas žinotina prieš vartojant PSILO-BALSAM

PSILO-BALSAM vartoti negalima:

* jeigu yra alergija veikliajai medžiagai arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti PSILO-BALSAM.

Specialių atsargumo priemonių reikia:

* jeigu Jūsų jautrumas cetilpiridino chloridui yra padidėjęs, PSILO-BALSAM vartoti negalima.

PSILO-BALSAM 1% gelio negalima tepti ant atvirų žaizdų ar gleivinių, nes dėl didesnės defenhidramino absorbcijos, gali pasireikšti sisteminis jo poveikis.

Vengti patekimo į akis.

Jei patepus gelio ėmė perštėti odą arba atsirado bėrimas, gydymą reikia nutraukti.

Kiti vaistai ir PSILO-BALSAM

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

PSILO-BALSAM 1% gelio negalima vartoti paskutinių nėštumo savaičių metu, kadangi yra galimi gimdos funkcijos sutrikimai.

Žindančioms moterims vaisto vartoti nerekomenduojama.

3. Kaip vartoti PSILO-BALSAM

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip aprašyta šiame lapelyje arba kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Suaugusiems ir vyresniems kaip 12 metų vaikams PSILO-BALSAM reikia tepti plonu sluoksniu pažeistas odos vietas ir švelniai įtrinti nuo 3 iki 6 kartų per parą.

Jeigu manote, kad PSILO-BALSAM veikia per stipriai arba per silpnai, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką

Ką daryti pavartojus per didelę PSILO-BALSAM dozę?

Duomenų apie perdozavimą vartojant difenhidraminą ant odos nėra.

Pamiršus pavartoti PSILO-BALSAM

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

**Kokios galimos šalutinės reakcijos vartojant PSILO-BALSAM?**

Retkarčiais pasireiškia padidėjusio odos jautrumo reakcijos.

Jeigu atsiranda šiame lapelyje neminėtas šalutinis poveikis, pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

**Ką daryti, jeigu pasireiškė šalutinis poveikis?**

Reikia nutraukti PSILO-BALSAM vartojimą pasireiškus pirmiesiems padidėjusio jautrumo reakcijų simptomams (pvz., egzemai ir padidėjusio jautrumo šviesai reakcijos) ir pasakyti apie tai gydytojui.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti PSILO-BALSAM

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Pirmą kartą atidarius tūbelę, gelio tinkamumo laikas - 12 mėnesių.

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės ir tūbelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

PSILO-BALSAM sudėtis

* Veiklioji medžiaga yra difenhidramino hidrochloridas. 1 g gelio yra 10 mg difenhidramino hidrochlorido.
* Pagalbinės medžiagos yra cetilpiridino chloridas, makrogolio 6 glicerolio kaprilokapratas, poliakrilo rūgštis, trometamolis, išgrynintas vanduo.

PSILO-BALSAM išvaizda ir kiekis pakuotėje

PSILO-BALSAM yra bespalvis skaidrus gelis.

PSILO-BALSAM tiekiamas aliuminio tūbelėje, kurioje yra 20 g gelio, kartoninėje dėžutėje.

Registruotojas ir gamintojas

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Vokietija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

|  |
| --- |
| UAB „STADA-Nizpharm-Baltija“Goštauto g. 40ALT-03163 VilniusTel. +370 5 2603926ofisas@stada.lt |

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-10-15.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje http://www.vvkt.lt/.