

## **Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls91648/2011 a příloha ke sp.zn.sukls91643/2011**

Příbalová informace – VP

### **Psilo-Balsam** diphenhydramini hydrochloridum gel

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Psilo-Balsam musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je Psilo-Balsam a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Psilo-Balsam užívat
3. Jak se Psilo-Balsam používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku Psilo-Balsam
6. Další informace

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

Psilo-Balsam je přípravek používaný při alergických reakcích. Léčivá látka difenhydramin hydrochlorid, obsažená v gelu Psilo-Balsam, je antihistaminikem s protialergickým a místně znecitlivujícím účinkem. Psilo-Balsam příjemně chladí, zmírňuje svědění kůže a příznivě působí při podráždění kůže různého původu.

#### **Psilo-Balsam se používá:**

- při spáleninách po nadměrném slunění a popáleninách prvního stupně (projevují se zčervenáním, otokem), při štípnutí a bodnutí hmyzem, kopřivce, svědění vyvolaném různými příčinami, při svědivém ekzému a planých neštovicích.

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

##### Neužívejte Psilo-Balsam

- pokud trpíte známou přecitlivělostí na léčivou látku difenhydramin-hydrochlorid nebo na kteroukoli pomocnou látku.
- na velké plochy těla.
- v kombinaci s jinými léčivými přípravky obsahujícími difenhydramin, i tehdy, pokud jsou užívány ústy.
- u dětí do 2 let.

##### Zvláštní opatření při použití přípravku Psilo-Balsam je zapotřebí

Psilo-Balsam je určen pouze na zevní použití.

Psilo-Balsam neaplikujte na odřenou nebo jinak poškozenou pokožku a na sliznice.

Léčená kožní místa nesmí být vystavena prudkému slunečnímu záření.