

Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn.sukls91648/2011 a příloha ke sp.
zn.sukls91643/2011

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Psilo-Balsam

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Diphenhydramini hydrochloridum 1 g ve 100 g gelu

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel.

Popis přípravku: čirý, průhledný, chladivý gel

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek je indikován k léčbě alergických a svědivých projevů kůže při jejím podráždění způsobených nadměrným sluněním, štípnutím nebo bodnutím hmyzu, popáleninami prvního stupně, planými neštovicemi a k léčbě jiných svědivých projevů kůže z různých příčin.

4.2. Dávkování a způsob podání

Pouze ke kožnímu použití.

Psilo-Balsam se nesmí užívat častěji než 3 – 4x denně.

Dospělí a děti od 2 let.

Psilo-Balsam se obvykle lehce nanese v tenké vrstvě na postiženou kůži a jemně se rozetře. Aplikuje se 2 až 4 krát denně. Gel se snadno vstřebá a na kůži nezanechává viditelné zbytky.

4.3. Kontraindikace

- Přecitlivělost na účinnou látku nebo ostatní složky přípravku.
- Použití na rozsáhlé plochy těla.
- Kombinace s jinými léčivými přípravky obsahujícími difenhydramin.
- Děti do 2 let.

4.4. Zvláštní upozornění a zvláštní opatření pro použití

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

Kůže léčená gelem Psilo-Balsam nesmí být vystavena prudkému slunečnímu záření.

Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepšují, pacient musí kontaktovat lékaře.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6. Těhotenství a kojení

Pro difenhydramin-hydrochlorid nejsou dostupná žádná klinická data o používání v těhotenství a při kojení. Proto by přípravek neměl být během těhotenství a kojení používán.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

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

4.8. Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou definovány následovně:

velmi časté ($\geq 1/10$),

časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$),

méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$),

vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$),

velmi vzácné ($< 1/10\ 000$),

není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Není známo: kožní reakce z přecitlivělosti (ekzém, kontaktní dermatitida).

Při výskytu nežádoucích reakcí (např. ekzém a fotoalergické reakce) musí být používání přípravku ukončeno a okamžitě musí být konzultován lékař.

4.9. Předávkování

Dosud nebyl žádný případ intoxikace nebo předávkování přípravkem zaznamenán.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antialergikum, antihistaminikum

ATC kód: D04AA32

Léčivou látkou přípravku Psilo-Balsam je difenhydramin-hydrochlorid, který patří do skupiny H₁-antihistaminik, potlačuje produkci histaminu a navíc působí i lokálně anesteticky. Při lokální aplikaci má Psilo-Balsam hlavně antiprurigózní a lokálně anestetický účinek, který vede k přerušení alergických projevů. Není vyloučen přímý účinek na periferní receptory.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci léčivá látka proniká díky své molekulární struktuře neporušenou i porušenou kůží. Difenhydramin-hydrochlorid je téměř úplně metabolizován v játrech, kde se dealkyluje především na mono- a didemethylfenhydramin a následně se oxiduje na difenylmethoxyacetát. Tento metabolit je vylučován vázaný pravděpodobně na glycin a glutamin.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Toxikologické údaje při lokální aplikaci účinné látky nejsou známy.

Hodnoty akutní toxicity difenhydramin-hydrochloridu při perorální aplikaci dosahují u člověka hodnoty 5 mg/kg.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Monohydrát cetylpyridinium-chloridu, ethoxylované monodiacylglyceroly nasycených kyselin C8-10, kyselina polyakrylová, trolmetamol, čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření je 1 rok

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávat při teplotě do 25° C.

6.5. Druh obalu a velikosti balení

Al tuba uvnitř lakovaná s PE šroubovacím uzávěrem, krabička.

Velikost balení: 20 g, 50 g

6.6. Návod k použití přípravku, zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Stada Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, D-61118 Bad Vilbel, Německo

8. REGISTRACNÍ ČÍSLO

24/042/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

29.1.1997 / 26.5. 2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

8.6.2011