

## МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

## ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО

ПРЕПАРАТА

## БАЛЬЗАМ ЗОЛОТАЯ ЗВЕЗДА

**Регистрационный номер:** П N013889/01**Торговое наименование:** Бальзам Золотая звезда**Международное непатентованное или группировочное наименование:****Гвоздики цветков масло + Камфора + Коричника китайского коры  
масло + Мята перечной листьев масло + Эвкалипта листьев масло +  
[Левоментол]****Лекарственная форма:** карандаш лекарственный**Состав раствора на один карандаш для ингаляций:***Действующие вещества:*

Левоментол	0,658 г;
Камфора рацемическая	0,124 г;
Мята перечной листьев масло	0,258 г;
Эвкалипта листьев масло	0,065 г;
Гвоздики цветков масло -	0,005 г;
Коричника китайского коры масло	0,006 г;

*Вспомогательные вещества:*

Ароматизатор Green mediol	0,0143 г;
Жидкий парафин	0,1697 г.

**Описание:** белого цвета пластмассовый тубик с плотно закрывающим колпачком, внутри тубика находится фильтр цилиндрической формы,

пропитанный раствором компонентов; запах характерный для эфирных масел.

**Фармакотерапевтическая группа:** Местнораздражающее средство природного происхождения.

**Код АТХ:** R05X

### **Фармакологические свойства**

#### ***Фармакодинамика***

Бальзам Золотая звезда оказывает местнораздражающее, отвлекающее, антисептическое, слабое местное противовоспалительное действие.

Действие препарата обусловлено содержанием в его составе терпеновых производных (левоментола и камфоры) и эфирных масел.

Левоментол при нанесении на кожные покровы оказывает местнораздражающее, некоторое противомикробное и противовоспалительное действие, сопровождающееся уменьшением выраженности болевого синдрома и зуда. Местное действие сопровождается сужением сосудов, ощущением холода, переходящим в ощущение легкого жжения и покалывания.

Камфора оказывает антисептическое, местнораздражающее, местное анальгезирующее и противовоспалительное действие. Возбуждая чувствительные нервные окончания кожи, расширяет кровеносные сосуды и улучшает трофику тканей.

Мяты перечной листьев масло оказывает местнораздражающее, местноанестезирующее, антисептическое действие.

Эвкалипта листьев масло, гвоздики цветков масло, коричника китайского коры масло обладают антисептическим действием.

#### ***Фармакокинетика***

Препарат оказывает местное действие, его компоненты практически не всасываются через кожу и слизистые и не оказывают системного действия. В связи с этим, проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

**Показания к применению**

Применяют в качестве антисептического средства в комплексной терапии ринита (насморка).

**Противопоказания**

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата, коклюш, склонность к бронхоспазму, бронхиальная астма, эпилепсия, судороги в анамнезе (в том числе фебрильные). Детский возраст (до 2-х лет).

**Применение при беременности и в период грудного вскармливания**

В связи с отсутствием специальных исследований, применение препарата при беременности и в период грудного вскармливания противопоказано. В случае необходимости применения препарата в период лактации, грудное вскармливание следует прекратить на период применения препарата.

**Способ применения и дозы**

Ингаляцию проводить через носовые ходы 10-15 раз в день по 1-2 вдоха за 1 прием.

**Побочное действие**

Представленная ниже информация основана на данных, полученных из клинических исследований и данных широкого пострегистрационного опыта применения Бальзам Золотая звезда. Побочные действия классифицированы по частоте и по системно-органному классу. Частота по MedDRA определяется следующим образом:

очень часто ( $\geq 1/10$ ), часто ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечасто ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редко ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), очень редко ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

**Нарушения со стороны иммунной системы, включая гиперчувствительность**

*Нечасто* – кожный зуд, крапивница, сыпь.

*Редко* – ангионевротический отек.

*С неизвестной частотой* – Синдром Стивенса-Джонсона.

**Нарушения со стороны органа зрения**

*Часто* – слезотечение.

### Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

*Редко* – покраснение кожи и раздражение кожи в области носовых ходов.

*Очень редко* – аллергический дерматит.

Возможны реакции гиперчувствительности, при появлении первых признаков которых (отдельные элементы сыпи, першения в горле, зуда, покраснения) применение препарата следует прекратить и обратиться к врачу. При появлении побочных эффектов, включая не описанные в данной инструкции, следует прекратить использование препарата и сообщить об этом лечащему врачу и/или в организацию ответственную за фармаконадзор, контакты которой приведены в конце инструкции.

В целях получения новых сведений по безопасности лекарственного препарата, медицинским работникам рекомендуется сообщать о каждом случае нежелательной реакции, возникшей на фоне применения Бальзама Золотая звезда. Это позволяет постоянно контролировать соотношение польза/риск лекарственного препарата.

### **Передозировка**

До настоящего времени о случаях передозировки не сообщалось.

При случайном приеме препарата внутрь симптомы передозировки включают желудочно-кишечные (тошнота, рвота, диарея, боли в животе) и неврологические расстройства (головная боль, головокружение, ощущение жара/«приливы», судороги, угнетение дыхания и кома).

Лечение симптоматическое. Не следует вызывать рвоту из-за риска, связанного с последующей ингаляцией камфоры и развитием ларингоспазма у детей младшего возраста, который может привести к летальному исходу. В случае приема бальзама внутрь необходимо немедленно обратиться к врачу.

### **Взаимодействие с другими лекарственными средствами**

Не описано.

### **Особые указания**

Препарат предназначен только для наружного применения. Следует избегать контакта карандаша со слизистой оболочкой глаз и полости рта, а также с поврежденными участками кожи вокруг носовых ходов.

В случае попадания бальзама на слизистые оболочки следует удалить препарат при помощи салфетки и промыть обильным количеством воды.

Не рекомендуется применять препарат в детском возрасте без консультации врача.

### **Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами**

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера и оператора).

### **Форма выпуска**

Карандаш лекарственный.

По 1,3 г препарата помещают в полиэтиленовый тюбик белого цвета с полиэтиленовым колпачком и находящимся внутри тюбика фильтром из ацетата целлюлозы, пропитанным раствором компонентов. На колпачок ингалятора наклеена бумажная этикетка. Карандаш для ингаляций вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.

### **Срок годности**

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

### **Условия хранения**

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (тюбик в пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте!

### **Условия отпуска**

Отпускают без рецепта.

**124773**

**Производитель**

ДАНАФА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ДЖОЙНТ СТОК КОМПАНИ,  
д. 253, ул. Зунг Си Тхань Тхе, р-он Тхань Тхе, г. Дананг, Вьетнам.  
Тел. +84 511760129.

**Владелец регистрационного удостоверения**

АО «Доминанта-Сервис»,  
Россия, 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1,  
строение 49, помещение 1, комната 223.

**Организации, принимающие претензии потребителей:**

1. По вопросам качества продукции:

Россия, 142100, Московская область, г. Подольск, ул. Комсомольская, д. 1,  
строение 49, помещение 1, комната 223.

тел.: +7 (495) 580 30 60,

e-mail: sekretar@dn-serv.ru

2. Организация ответственная за фармаконадзор (для приёма сообщений/вопросов от потребителей по нежелательным явлениям/отсутствию терапевтического действия, по медицинской информации и другим вопросам, связанным с обращением препарата на рынке):

АНО «Национальный научный центр Фармаконадзора»,

Россия, 127051, г. Москва, Малая Сухаревская пл., д. 2., стр. 2,

тел.: 8 800 777 86 04, WhatsApp, Viber, Telegram на номер: +7 903 79 92 18

e-mail: info@drugsafety.ru

Генеральный директор

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»



Бабков П.А.

124773

