

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Бальзам Золотая звезда**Регистрационный номер:** П N013736/01**Торговое наименование:** Бальзам Золотая звезда**Международное непатентованное или группировочное наименование:**Гвоздики цветков масло + Камфора + Коричника китайского коры масло +
Мяты перечной листьев масло + Эвкалипта листьев масло + [Левоментол]**Лекарственная форма:** раствор для наружного применения**Состав**

на 100 мл препарата:

Действующие вещества:

Левоментол	28,000 г
Камфора рацемическая	8,880 г
Мяты перечной листьев масло	22,900 г
Эвкалипта листьев масло	0,100 г
Гвоздики цветков масло	0,460 г
Коричника китайского коры масло	0,380 г

Вспомогательные вещества:

Ароматизатор Green mediol	0,700 г
Полиэтиленгликоль 400 (макрогол)	12,500 г
Пропиленгликоль	3,400 г
Сандалового дерева масло	0,020 г
Краситель коричневый Solvent Red 3	0,035 г
Парафин жидкий	до 100 мл

Описание

Прозрачная маслянистая жидкость коричневатого-красного цвета с характерным запахом.

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 не оказывают системного действия. В связи с этим, проведение фармакокинетических исследований не представляется возможным.

Показания к применению

В качестве симптоматического средства в комплексной терапии острых респираторных заболеваний (ОРЗ), гриппа, головной боли, головокружения, ринита (насморка), укусов насекомых.

Противопоказания

Повышенная индивидуальная чувствительность к компонентам препарата.

Повреждения кожных покровов, наличие кожных заболеваний на участках предполагаемого применения препарата (пиодермия, дерматит, экзема).

Эпилепсия, склонность к судорогам, спазмофилия, бронхиальная астма, коклюш.

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

Наружно. Препарат наносят тонким слоем на болезненные участки кожи и втирают: при головной боли – в височную или затылочную область; при рините (насморке) – крылья носа; при простудных заболеваниях – растирают область спины и грудь. При укусах насекомых препарат наносят на место укуса.

Бальзам Золотая звезда предназначен только для наружного применения. Если после лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат согласно тем показаниям, тому способу применения, которые указаны в инструкции по применению. В случае необходимости проконсультируйтесь с врачом перед применением препарата.

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 ($>1/10$), часто ($>1/100$ до $<1/10$), нечасто ($>1/1\ 000$ до $<1/100$), редко ($>1/10\ 000$ до $<1/1\ 000$), очень редко ($<1/10\ 000$), частота неизвестна (не возможно оценить по имеющимся данным).

Нарушения со стороны иммунной системы, включая гиперчувствительность

Нечасто – кожный зуд, крапивница, сыпь.

Редко – ангионевротический отек.

Частота неизвестна – Синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны органа зрения

Часто – слезотечение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Часто – покраснение кожи и раздражение кожи в области нанесения препарата.

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 случаев передозировки отмечено не было.

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. Препарат не рекомендуется применять одновременно с другими лекарственными препаратами для наружного применения в местах нанесения Бальзама Золотая звезда в связи с отсутствием данных о взаимодействии.

Особые указания

Препарат предназначен только для наружного применения.

Следует избегать попадания препарата в глаза, на слизистые оболочки носа и полости рта, а также на поврежденные участки кожи.

Из-за риска фотосенсибилизации после нанесения Бальзама Золотая звезда следует избегать пребывания на солнце.

В случае попадания препарата на слизистые оболочки, следует удалить бальзам при помощи влажных салфеток и промыть обильным количеством воды.

Не рекомендуется применять препарат в детском возрасте без консультации врача.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Препарат не влияет на способность управлять транспортными средствами и заниматься другими потенциально опасными видами деятельности,

требующими повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций.

Форма выпуска

Раствор для наружного применения.

По 5 мл во флакон из прозрачного стекла с навинчивающимся пластиковым колпачком. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению помещен в картонную пачку.

Срок годности

5 лет.

Не применять по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 30°C в оригинальной упаковке (флакон в пачке картонной).

Хранить в недоступном для детей месте!

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

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:

АО «Доминанта-Сервис»,
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

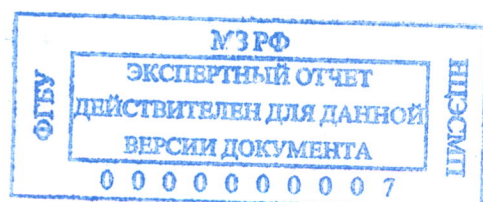
e-mail: info@drugsafety.ru

Генеральный директор

АО «ДОМИНАНТА-СЕРВИС»



Бабков П.А.



124769