

**ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ**  
**по медицинскому применению лекарственного средства**  
**БАЛЬЗАМ ЗОЛОТАЯ ЗВЕЗДА,**  
**карандаш для ингаляций**  
**для специалистов**

НД РБ

9705 - 2022

**1. ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ ПРЕПАРАТА**

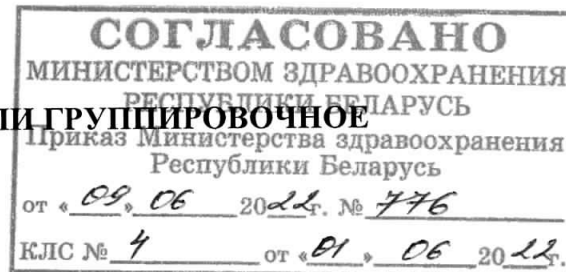
БАЛЬЗАМ ЗОЛОТАЯ ЗВЕЗДА

**2. МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ ИЛИ ГРУППИРОВОЧНОЕ  
НАИМЕНОВАНИЕ:** отсутствует

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Карандаш для ингаляций.

Белого цвета полиэтиленовый тюбик с плотно закрывающим колпачком, внутри тюбика находится тампон цилиндрической формы, пропитанный раствором компонентов; с характерным запахом.



**4. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

**Состав раствора на один карандаш для ингаляций:**

*Действующие вещества:*

Левоментол	0,658 г;
Камфора рацемическая	0,124 г;
Мяты перечной масло	0,258 г;
Эвкалиптовое масло	0,065 г;

*Вспомогательные вещества:*

Гвоздичное масло, Коричника китайского масло, Ароматизатор Green mediol, Парафин жидкий.

**5. НАЗВАНИЕ ФАРМАКОТЕРАПЕВТИЧЕСКОЙ ГРУППЫ:**

Прочие препараты для лечения заболеваний носа в комбинации.

**6. АНАТОМО-ТЕРАПЕВТИЧЕСКО-ХИМИЧЕСКИЙ УКАЗАТЕЛЬ (КОД АТХ)**

**R01AX** – респираторная система / назальные препараты / деконгестанты и другие назальные препараты для местного применения

**7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

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

**8. СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА И ДОЗИРОВКА**

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

**9. ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ЛАКТАЦИИ**

В связи с отсутствием опыта применения у беременных и кормящих женщин применение препарата в период беременности и во время кормления грудью не рекомендуется. В случае применения препарата в период лактации следует прекратить грудное вскармливание на период применения препарата.

## 10. 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 частые ( $\geq 1/10$ ), частые ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ ), нечастые ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ ), редкие ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ ), очень редкие ( $< 1/10\ 000$ ), с неизвестной частотой (на основании существующих данных нельзя сделать оценку).

Нарушения со стороны иммунной системы, включая гиперчувствительность

*Нечастые* – кожный зуд, крапивница, сыпь.

*Редкие* – ангионевротический отек.

*С неизвестной частотой* – Синдром Стивенса-Джонсона.

Нарушения со стороны органа зрения

*Частые* – слезотечение.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

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

*Очень редкие* – 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 данном листке-вкладыше, следует прекратить использование препарата и сообщить об этом лечащему врачу и/или в организацию ответственную за фармаконадзор.

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.



## 11. 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).

## 12. ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ ПРЕПАРАТАМИ

Не изучено.

## 13. ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

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.

### 13.1. ВЛИЯНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ 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).

## 14. 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.

## 15. ФОРМА ВЫПУСКА

Карандаш для ингаляций.

По 1,3 г препарата помещают в полиэтиленовый тюбик белого цвета с полиэтиленовым колпачком и находящимся внутри тюбика тампоном из ацетата целлюлозы, пропитанным раствором компонентов. На колпачок карандаша для ингаляций наклеена бумажная этикетка. Карандаш для ингаляций вместе с листком-вкладышем помещают в картонную пачку.



### 15.1. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 30 °С.  
Хранить в недоступном для детей месте.

### 15.2. СРОК ГОДНОСТИ

5 лет. Не использовать по истечении срока годности.

### 15.3. УСЛОВИЯ ОТПУСКА

Без рецепта.

### 15.4. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

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