

ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БЕНГЕЙ®

Регистрационный номер:

Торговое наименование: БЕНГЕЙ®

МНН или группировочное наименование: Метилсалицилат+[Рацементол].

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав (на 1 г крема):

действующие вещества:

метилсалицилат – 150 мг; рацементол – 100 мг;

вспомогательные вещества:

стеариновая кислота, глицерил моностеарат, ланолин безводный, сорбитана триолеат (полисорбат 85), сорбитана тристеарат (спан 65), троламин (триэтаноламин), вода очищенная.

Описание: белый однородный крем с характерным запахом.

Фармакотерапевтическая группа: препараты для наружного применения при мышечных и суставных болях; препараты с производными салициловой кислоты.

Код АТХ: M02AC.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Вызывает расслабление мышц, усиливает кровоток, облегчает удаление раздражающих продуктов обмена веществ (прежде всего молочной кислоты), а также позволяет увеличивать продолжительность физических упражнений за счет разогревающего эффекта и улучшает их переносимость.

Рацементол

Раздражающий эффект рацементола способствует понижению болевых

ощущений. Местное действие сопровождается расширением сосудов, вызывая ощущение охлаждения, переходящее в ощущение легкого жжения и покалывания, с последующим анальгезирующим эффектом.

Метилсалицилат

Метилсалицилат – противовоспалительное болеутоляющее средство. Неселективно ингибирует циклооксигеназу, снижая синтез простагландинов. Нормализует повышенную проницаемость капилляров, улучшает процессы микроциркуляции, уменьшает отек и инфильтрацию воспаленных тканей.

Фармакокинетика

При наружном применении концентрация рацементола в системном кровотоке незначительна.

Метилсалицилат при наружном применении проникает в ткани через неизмененную кожу, при этом анальгезирующая концентрация в системном кровотоке не достигается. Действие только местное. Вывод салицилатов осуществляется главным образом почками, скорость выведения зависит от плазматической концентрации и pH мочи.

Показания к применению

- для уменьшения боли и скованности в суставах и мышцах при повреждениях, растяжениях и воспалении;
- для уменьшения боли в нижней части спины;
- при миалгии (мышечной боли) до и после занятий спортом.

Противопоказания

- гиперчувствительность к любому компоненту препарата;
- нарушение целостности кожных покровов и воспалительные заболевания кожи в месте нанесения;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность (III триместр).

С осторожностью

- беременность (I-II триместр);
- грудное вскармливание;
- непереносимость салицилатов;
- синдром Рея.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Беременность

Перед применением препарата БЕНГЕЙ необходимо проконсультироваться с врачом. При попадании в системный кровоток салицилаты проникают через плацентарный барьер и могут неблагоприятно влиять на плод, особенно в III триместре беременности (например, вызывать преждевременное закрытие артериального протока или продолжительные роды). Несмотря на то, что при местном применении метилсалицилатов не ожидается повышения их концентрации в плазме крови до концентрации, опасной для плода, при решении вопроса о возможности применения препарата при беременности следует оценить ожидаемую пользу терапии препаратом для матери и возможный риск для плода.

Лактация

В период грудного вскармливания перед применением препарата БЕНГЕЙ необходимо проконсультироваться с врачом. При попадании в системный кровоток салицилаты проникают в молоко кормящих женщин и могут неблагоприятно влиять на ребенка. Несмотря на то, что при местном применении метилсалицилатов не ожидается повышения их концентрации в плазме крови до концентрации, опасной для ребенка, при решении вопроса о возможности применения препарата в период грудного вскармливания следует оценить ожидаемую пользу терапии препаратом для матери и возможный риск для ребенка.

Фертильность

Данные по фертильности отсутствуют.

Способ применения и дозы

Наружно. Наносят крем тонким слоем непосредственно на болезненную область и осторожно втирают до полного всасывания. При необходимости процедуру повторяют каждые несколько часов (до 3-4 раз в день) в течение 10 дней.

Побочное действие

Очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10000$, но $< 1/1000$), очень редко ($< 1/10000$).

Постмаркетинговые данные:

Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек (очень редко).

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка в контексте гиперчувствительности (очень редко).

Общие нарушения и реакции в месте введения: реакции в месте применения (включая волдыри, жжение, гиперемию, эритему, раздражение, боль, парестезию, крапивницу, зуд и сыпь) (очень редко).

Травмы, интоксикации и осложнения процедур: ожоги в месте применения (очень редко).

Передозировка

Передозировка рацементолом и метилсалицилатом наблюдалась в отдельных случаях, главным образом у детей, при случайном приеме внутрь препаратов, содержащих данные вещества.

Передозировка при наружном применении происходит редко и только при неправильном использовании препарата (нанесение на слизистые оболочки,

на обширные области поврежденной или инфицированной кожи). Симптомы передозировки **метилсалицилатом**: возбуждение, увеличение глубины дыхания, гиперпирексия.

Симптомы передозировки **рацементолом**: тошнота, боль в животе, рвота и симптомы угнетения центральной нервной системы, такие как головокружение, неустойчивая походка, «приливы» крови к лицу, сонливость, угнетение дыхания и кома.

Лечение: симптоматическое и поддерживающее; коррекция электролитного и водного баланса, назначение адсорбирующих средств и солевых слабительных, форсированный диурез, наружное охлаждение тела; в тяжелых случаях – переливание крови, гемодиализ.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Препарат вызывает гиперемию кожи и рефлекторно усиливает циркуляцию крови в подкожной ткани, таким образом, совместное применение с другими препаратами местного действия может приводить к усилению их всасывания. У пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте, при наружном применении метилсалицилата отмечались кожные аллергические реакции, а также ангионевротический отек.

При сочетанном применении с ацетилсалициловой кислотой могут наблюдаться токсические эффекты салицилатов.

У пациентов, применяющих антикоагулянты, например, варфарин, могут возникнуть кровотечения, поскольку данный препарат содержит салицилат.

Особые указания

Только для наружного применения.

Не применять с окклюзионными повязками, согревающими компрессами.

При появлении раздражения кожи прекратить применение. Избегать попадания в глаза, на слизистые оболочки, на участки раздражения кожи.

Если боль сохраняется 10 дней и более, а крем не вызывает облегчения состояния, необходимо обратиться к врачу.

Возможна перекрестная аллергия на другие салицилаты.

Не применять у детей в возрасте до 12 лет!

Если лекарственное средство пришло в негодность или истек срок годности – не выбрасывайте его в сточные воды или на улицу! Поместите лекарственное средство в пакет и положите в мусорный контейнер. Эти меры помогут защитить окружающую среду!

Влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами

БЕНГЕЙ® не может оказывать влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Форма выпуска

Крем для наружного применения.

По 50 г крема в алюминиевой тубе с навинчивающейся полипропиленовой крышкой.

1 туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

Срок годности

2 года.

Не применять препарат по истечении срока годности.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Условия отпуска

Отпускают без рецепта.

Держатель регистрационного удостоверения

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул.
Крылатская, д. 17, к. 3, тел. +7 495 726-55-55

Производитель

«ДжНТЛ Консьюмер Хелс (Франция) С.А.С.», Франция/«JNTL Consumer Health (France) S.A.S.», France

Фактический адрес производственной площадки:

Домен Де Мегремон, Валь-Де-Рей, 27100, Франция/Domaine De Maigremont, Val-De-Reuil, 27100, France

Организация, принимающая претензии:

ООО «ДжейТНЛ», Россия

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул.
Крылатская, д. 17, к. 3
Тел. +7 495 726-55-55