

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению препарата

БЕНГЕЙ® / BENGAY®

Регистрационный номер:

Торговое название: БЕНГЕЙ®

МНН или группировочное название: Метилсалицилат+[Рацементол].

Лекарственная форма: крем для наружного применения.

Состав (на 1 г крема):

Активные 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: противовоспалительное средство для местного применения.

Код АТХ: M02AC.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

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, переходящим 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

- повышенная чувствительность 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

ПРИМЕНЕНИЕ ПРИ БЕРЕМЕННОСТИ И В ПЕРИОД ГРУДНОГО ВСКАРМЛИВАНИЯ

При попадании в системный кровоток, салицилаты проникают через плацентарный барьер и в молоко кормящих женщин 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 уровней, опасных для плода, при решении вопроса о возможности назначения препарата при беременности и в период грудного вскармливания следует оценить ожидаемую пользу терапии препаратом для матери и потенциальный риск для плода и ребенка.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ

Наружно. Необходимое количество крема (2-4 г, что соответствует 4-8 см крема) наносят на болезненную область и втирают. Крем быстро всасывается через кожу. При необходимости процедуру повторяют каждые несколько часов (до 3-4 раз в день) в течение 10 дней.

ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

В редких случаях развивается гиперчувствительность к препарату.

Рацементол может вызвать аллергические реакции, проявлением которых является гиперемия, зуд, крапивница, кожная сыпь, а также ангионевротический отек.

Действительное число побочных эффектов при наружном применении рацементола низкое.

Метилсалицилат может вызывать выраженное местное раздражение.

ПЕРЕДОЗИРОВКА

Передозировка рацементола и метилсалицилата 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 так же ангионевротический отек.

ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ

Только для наружного применения.

Не применять с 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 навинчивающимся полипропиленовым колпачком. 1 туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

СРОК ХРАНЕНИЯ

2 года.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке!

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

УСЛОВИЯ ОТПУСКА ИЗ АПТЕК

Без рецепта.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Янссен-Силаг», Франция.

Юридический адрес: Janssen-Cilag, Domaine de Maigremont, 27100 Val De Reuil, France / «Янссен-Силаг», Домен де Мегремон, 27100 Валь Де Рой, Франция.

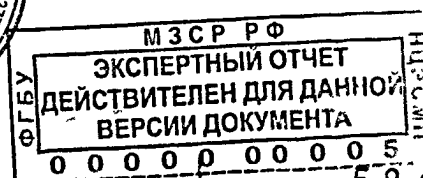
Организация, принимающая претензии: ООО «Джонсон & Джонсон», Россия, 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, стр. 2, тел. (495) 726-55-55.

Представитель фирмы

Специалист по регистрации



Е.М. Жилова



58608