

**ИНСТРУКЦИЯ**  
по применению лекарственного препарата для медицинского применения

**Бенгей®**

(наименование лекарственного препарата)

**крем для наружного применения**

(лекарственная форма, дозировка)

**Янссен-Силаг, Франция**

(наименование производителя, страна)

**Изменение № 1**

Дата внесения Изменения «  » 25 06 13 20 г.

| <b>Старая редакция</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | <b>Новая редакция</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Состав (на 1 г крема):</b><br><u>Активные вещества:</u><br>метилсалицилат – 150 мг;<br>рацементол – 100 мг;<br><u>вспомогательные вещества:</u><br>стеариновая кислота, глицерил<br>моностеарат, ланолин безводный,<br>сорбитана триолеат (полисорбат<br>85), сорбитана тристеарат (спан<br>65), троламин (триэтаноламин),<br>вода очищенная. | <b>Состав (на 1 г крема):</b><br><u>Активные вещества:</u> метилсалицилат –<br>150 мг; рацементол – 100 мг;<br><u>вспомогательные вещества:</u><br>стеариновая кислота – 130 мг, глицерил<br>моностеарат – 80 мг, ланолин<br>безводный – 20 мг, сорбитана триолеат<br>(полисорбат 85) – 20 мг, сорбитана<br>тристеарат (спан 65) – 10 мг, троламин<br>(триэтаноламин) – 10 мг, вода<br>очищенная – 480 мг. |
| <b>ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ<br/>СВОЙСТВА</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | <b>ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ<br/>СВОЙСТВА</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                         | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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.</p>      | <p>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.</p>                               |
| <p><i>Рацементол</i></p> <p>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.</p> | <p><i>Рацементол</i></p> <p>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.</p>                          |
| <p><i>Метилсалицилат</i></p> <p>Метилсалицилат – противовоспалительное болеутоляющее средство. Неселективно ингибирует циклооксигеназу, снижая синтез простагландинов. Нормализует</p>                                                                                                  | <p><i>Метилсалицилат</i></p> <p>Метилсалицилат – противовоспалительное болеутоляющее средство. Неселективно ингибирует циклооксигеназу, снижая синтез простагландинов. Нормализует повышенную проницаемость капилляров, улучшает процессы микроциркуляции, уменьшает отек и инфильтрацию воспаленных тканей.</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>повышенную проницаемость капилляров, улучшает процессы микроциркуляции, уменьшает отек и инфильтрацию воспаленных тканей.</p> <p><b>Фармакокинетика</b></p> <p>При наружном применении концентрация рацементола в системном кровотоке незначительна.</p> <p>Метилсалицилат при наружном применении проникает в ткани через неизмененную кожу, при этом аналгезирующая концентрация в системном кровотоке не достигается.</p> <p>Действие только местное. Вывод салицилатов осуществляется главным образом почками, скорость выведения зависит от плазматической концентрации и pH мочи.</p> | <p><b>Фармакокинетика</b></p> <p>При наружном применении концентрация рацементола в системном кровотоке незначительна.</p> <p>Метилсалицилат при наружном применении проникает в ткани через неизмененную кожу, при этом аналгезирующая концентрация в системном кровотоке не достигается.</p> <p>Действие только местное. Вывод салицилатов осуществляется главным образом почками, скорость выведения зависит от плазматической концентрации и pH мочи.</p> |
| <p><b>С ОСТОРОЖНОСТЬЮ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• беременность (I – II триместр)</li> <li>• грудное вскармливание</li> <li>• непереносимость салицилатов</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <p><b>С ОСТОРОЖНОСТЬЮ</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• беременность (I – II триместр)</li> <li>• грудное вскармливание</li> <li>• непереносимость салицилатов</li> <li>• синдром Рея</li> </ul>                                                                                                                                                                                                                                               |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                        | <p><b>СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ И ДОЗЫ</b></p> <p>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.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p><b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b></p> <p>В редких случаях развивается гиперчувствительность к препарату.</p> <p>Рацементол может вызывать аллергические реакции, проявлением которых является гиперемия, зуд, крапивница, кожная сыпь, а также ангионевротический отек.</p> <p>Действительное число побочных эффектов при наружном применении рацементола низкое.</p> <p>Метилсалицилат может вызывать выраженное местное раздражение.</p> | <p><b>ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ</b></p> <p>Очень часто (<math>\geq 1/10</math>), часто (<math>\geq 1/100</math>, <math>&lt; 1/10</math>), нечасто (<math>\geq 1/1000</math>, <math>&lt; 1/100</math>), редко (<math>\geq 1/10000</math>, <math>&lt; 1/1000</math>), очень редко (<math>&lt; 1/10000</math>).</p> <p><u>Постмаркетинговые данные:</u></p> <p>Нарушения со стороны иммунной системы: ангионевротический отек (очень редко).</p> <p>Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения: одышка в контексте гиперчувствительности (очень редко).</p> <p>Общие расстройства и нарушения в месте введения: реакции в месте применения (включая волдыри, жжение, гиперемию, эритему,</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | <p>раздражение, боль, парестезию, крапивницу, зуд и сыпь) (очень редко). Травмы, интоксикации и осложнения манипуляций: ожоги в месте применения (очень редко).</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p><b>ПЕРЕДОЗИРОВКА</b></p> <p>Передозировка рацементола и метилсалицилата наблюдалась в отдельных случаях, главным образом у детей, при случайном приеме внутрь препаратов, содержащих данные вещества.</p> <p>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 <u>метилсалицилатом</u>: возбуждение, увеличение глубины дыхания, гиперпирексия.</p> <p>Симптомы передозировки <u>рацементолом</u>: тошнота, боль в животе, рвота и симптомы</p> | <p><b>ПЕРЕДОЗИРОВКА</b></p> <p>Передозировка рацементолом и метилсалицилатом наблюдалась в отдельных случаях, главным образом у детей, при случайном приеме внутрь препаратов, содержащих данные вещества.</p> <p>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 <u>метилсалицилатом</u>: возбуждение, увеличение глубины дыхания, гиперпирексия.</p> <p>Симптомы передозировки <u>рацементолом</u>: тошнота, боль в животе, рвота и симптомы угнетения центральной нервной системы, такие как головокружение, неустойчивая</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>угнетения центральной нервной системы, такие как головокружение, неустойчивая походка, «приливы» крови к лицу, сонливость, угнетение дыхания и кома.</p> <p>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.</p> | <p>походка, «приливы» крови к лицу, сонливость, угнетение дыхания и кома.</p> <p>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.</p>                                                                       |
| <p><b>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ</b></p> <p>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</p>                                                                                              | <p><b>ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ</b></p> <p>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</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ацетилсалициловой кислоте, при наружном применении метилсалицилата отмечались кожные аллергические реакции, а так же ангионевротический отек.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | <p>аллергические реакции, а также ангионевротический отек.</p> <p>При сочетанном применении с ацетилсалициловой кислотой могут наблюдаться токсические эффекты салицилатов.</p> <p>У пациентов, применяющих антикоагулянты, например, варфарин, могут возникнуть кровотечения, поскольку данный препарат содержит салицилат.</p>                                                                                                                                                                                                                              |
| <p><b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b></p> <p>Только для наружного применения.</p> <p>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.</p> <p>Возможна перекрестная аллергия на другие салицилаты.</p> <p>Не применять у детей в возрасте до 12 лет!</p> <p>Если лекарственное средство</p> | <p><b>ОСОБЫЕ УКАЗАНИЯ</b></p> <p>Только для наружного применения.</p> <p>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.</p> <p>Возможна перекрестная аллергия на другие салицилаты.</p> <p>Не применять у детей в возрасте до 12 лет!</p> <p>Если лекарственное средство пришло в</p> |

| Старая редакция                                                                                                                                                                                                             | Новая редакция                                                                                                                                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>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!</p> | <p>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!</p> |

Представитель фирмы

Специалист по регистрации



Е.М. Жилова