

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Бом-Бенге мазь, мазь для наружного применения

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Метилсалицилат + [Левоментол].

В 100 г мази для наружного применения содержится 20,2 г метилсалицилата и 3,9 г левоментола.

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Мазь для наружного применения.

Мазь от светло-желтого до желтого цвета с запахом левоментола и метилсалицилата.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат Бом-Бенге мазь показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет.

Артралгии, миалгии, (мышечные боли) до и после занятий спортом, болевой синдром при заболеваниях околосуставных тканей, люмбаишиалгия, радикулит.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

Необходимое количество мази (2-4 г, что соответствует объему крупной вишни) втирают в болезненные участки кожи. При необходимости процедуру повторяют через несколько часов (до 3 раз в день). Продолжительность курса 10 дней.

Дети

Препарат противопоказан у детей в возрасте до 18 лет (раздел 4.3.)

Способ применения

Наружно (в виде растираний).

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к метилсалицилату и другим производным салициловой кислоты, левоментолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- нарушение целостности кожных покровов;
- воспалительные заболевания кожи в месте предполагаемого нанесения;
- беременность III триместр;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Не допускать попадания на конъюнктиву, другие слизистые оболочки.

Не наносить на поврежденную или раздраженную кожу.

Не применять с согревающими компрессами.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Препарат вызывает гиперемиию кожи и рефлекторно усиливает циркуляцию крови в подкожной ткани, таким образом, совместное применение с другими препаратами локального действия может приводить к усилению их всасывания.

Использование больших количеств может повышать токсичность метотрексата и снижать терапевтический эффект гипогликемических средств.

Не использовать препарат с пероральными антикоагулянтами.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Применение в III триместре беременности противопоказано.

Применение в I-II триместрах возможно только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Лактация

Применение возможно только если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для ребенка.

Фертильность

Данные отсутствуют.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Бом-Бенге мазь не оказывает влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме профиля безопасности

В редких случаях развивается гиперчувствительность к препарату, кожные аллергические реакции (зуд кожи, крапивница, кожная сыпь) а также ангионевротический отек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о

любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

Телефон: +7 800 550 99 03

Факс: -

Эл. почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

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

Передозировка при местном применении происходит редко и только при неправильном применении препарата (нанесение на слизистые оболочки, на обширные области поврежденной или инфицированной кожи).

Симптомы

Возбуждение, увеличение глубины дыхания, гиперпирексия, 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 водно-электролитного баланса, назначение адсорбирующих средств и солевых слабительных, форсированный диурез, наружное охлаждение тела; в тяжелых случаях – переливание крови, гемодиализ.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: противовоспалительное средство для наружного применения.

Код АТХ: M02AC

Фармакодинамические эффекты

Оказывает местное противовоспалительное и обезболивающее действие.

5.2. Фармакокинетические свойства

При местном применении активные компоненты препарата не абсорбируются в

системный кровоток и не оказывают системного действия.

5.3. Данные доклинической безопасности

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Вазелин;

Парафин (парафинов нефтяных твердых).

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить в защищенном от света месте, при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 20, 25, 30, 40, 50 г в алюминиевые тубы с бушонами или колпачками, или тубы из комбинированного материала с бушонами, или тубы ламинатные с бушонами или колпачками, или импортные.

По 20, 25, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 100 г в банки или флаконы темного стекла с навинчиваемыми пластмассовыми крышками с уплотняющим элементом или прокладками или средствами укупорочными полимерными, или в банки стеклянные с треугольным венчиком, укупоренные крышками полиэтиленовыми натягиваемыми, или по 50, 100 г во флаконы полимерные с крышками с поршнем для выдавливания.

Каждую тубу, банку или флакон вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного для потребительской тары или из картона макулатурного. Допускается укладка туб, банок или флаконов в групповую упаковку (коробку картонную) с равным количеством инструкций по применению.

На тубу, банку или флакон наклеивают этикетки из бумаги этикеточной или писчей или самоклеящуюся этикетку. Допускается нанесение маркировки непосредственно на тубу, банку или флакон.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Особых мер нет.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «Женел РД»

249717, Калужская обл., Козельский район, с. Фроловское, ул. Православная, д. 70.

Тел.: +7 499 647 55 77.

Эл. почта: info@genelrd.ru

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

АО «Самарамедпром»

123112, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб. Пресненская,
д. 12, помещ. 16Н/38.

Тел./факс: (846) 373-81-07, (846) 373-81-08.

Эл. почта: razvitie@samaramedprom.com.

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-№(005541)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

23 мая 2024 г.

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Бом-Бенге мазь доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <https://eec.eaeunion.org>.