

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

БЕНГЕЙ, крем для наружного применения.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: Метилсалицилат + [Рацементол].

Каждый 1 г крема для наружного применения содержит 150 мг метилсалицилата, 100 мг рацементола.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: ланолин безводный (см. раздел 4.4.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Крем для наружного применения.

Белый однородный крем с характерным запахом.

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

БЕНГЕЙ показан к применению у взрослых и детей в возрасте от 12 лет.

- 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.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

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.

Дети

Режим дозирования для детей от 12 до 18 лет не отличается от режима дозирования для взрослых.

Безопасность и эффективность БЕНГЕЙ у детей в возрасте от 0 до 12 лет на данный момент не установлены. Данные отсутствуют.

Способ применения

Наружно.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к метилсалицилату, рацементолу или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;
- нарушение целостности кожных покровов и воспалительные заболевания кожи в месте нанесения;
- детский возраст до 12 лет;
- беременность (III триместр).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

С осторожностью

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

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!

Вспомогательные вещества

Препарат содержит ланолин безводный, который может вызывать местные кожные реакции (например, контактный дерматит).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

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.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Для обозначения частоты нежелательных реакций используется следующая классификация: 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

Очень редко: ангионевротический отек.

Нарушения со стороны дыхательной системы, органов грудной клетки и средостения

Очень редко: одышка в контексте гиперчувствительности.

Общие нарушения и реакции в месте введения

Очень редко: реакции в месте применения (включая волдыри, жжение, гиперемия, эритему, раздражение, боль, парестезию, крапивницу, зуд и сыпь).

Травмы, интоксикации и осложнения процедур

Очень редко: ожоги в месте применения.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного 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, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

4.9. Передозировка

Симптомы

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.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

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

Код АТХ: M02AC.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

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.

5.2. Фармакокинетические свойства

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.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Стеариновая кислота

Глицерил моностеарат

Ланолин безводный

Сорбитана триолеат (полисорбат 85)

Сорбитана тристеарат (спан 65)

Троламин (триэтаноламин)

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 25 °C.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

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

1 туба вместе с инструкцией по применению в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом
Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел.: +7 495 726-55-55

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «ДжейТНЛ»

121614, г. Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Крылатское, ул. Крылатская, д. 17, к. 3

Тел.: +7 495 726-55-55

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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