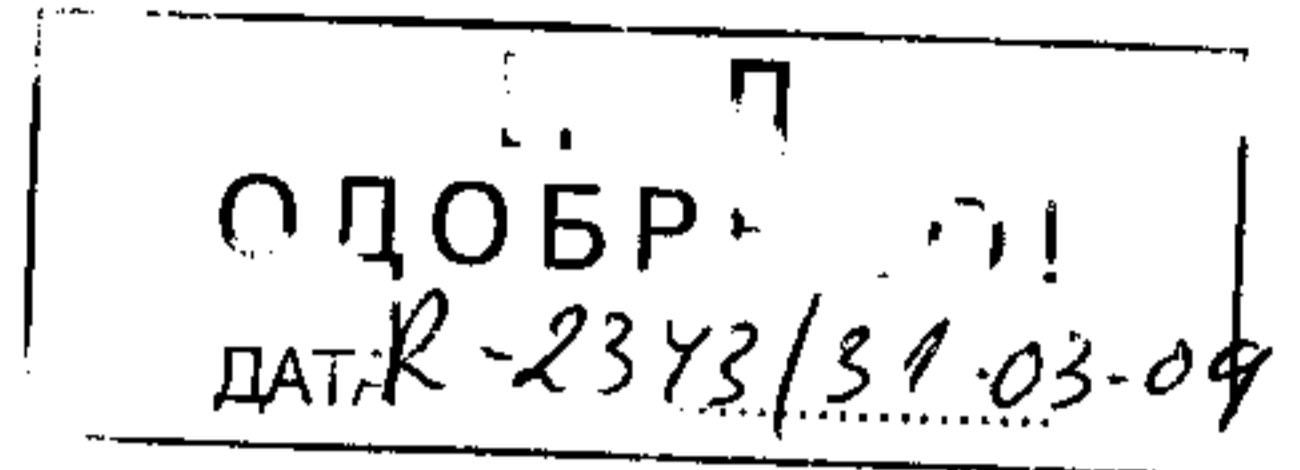


1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

BENGAY Pain Relieving Rub
БЕНГЕЙ болкоуспокояваща маз за втриване



2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам маз съдържа methyl salicylate 150 mg и menthol 100 mg.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Показания

Облекчаване на ставни и мускулни болки от възпалително естество, скованост и болки в ставите, лумбосакрални болки от спастичен характер.

4.2 Дозировка начин на приложение

Мазта се нанася върху кожата в засегнатата област чрез масаж; това може да бъде повторено при необходимост в рамките на няколко часа (3-4 пъти на ден).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към methyl salicylate, menthol или някое от помощните вещества, открити рани, възпалена кожа, деца под 12 години.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Само за външно приложение.

Не използвайте със загряващи компреси.

Не използвайте при поява на възпаление на кожата.

Да се избягва попадането в очите и други мукозни мембрани.

В случай, че болката продължи 10 или повече дни без да има облекчение, трябва да се потърси консултация с лекар.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не е приложимо.

4.6 Бременност и кърмене

Поради факта, че salicylate се абсорбира през кожата и може да предизвика прояви на повишена възбудимост на централната нервна система, особено след приложение върху обширни участъци, БЕНГЕЙ може да се прилага по време на бременност и кърмене само след внимателна преценка на съотношението полза-риск.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Не оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции



Menthol

Menthol рядко може да предизвика алергични реакции като уртикария, еритема и други кожни реакции. Поради абсорбцията през кожата след прилагане на голяма площ се очакват сходни нежелани реакции като тези, които се появяват след прекомерен прием на ментолови продукти: гадене, абдоминална болка, повръщане и симптоми на потискане на ЦНС (замайване, нестабилна походка, сънливост, брадикардия и кома). Въпреки това действителният брой на нежеланите реакции вследствие на външно приложение на menthol е нисък.

Methyl salicylate

Независимо от доказателствата, че поглъщането на methyl salicylate е рисковано, след външно приложение както е препоръчано, methyl salicylate се понася добре с изключение на редки случаи, при които възникват тежки локални реакции.

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарство за локално приложение при артралгия и миалгия.
АТС код: M02A 10X

Menthol е локален вазодилататор.

При локално приложение на ментол се наблюдава бързо и персистиращо чувство на затопляне.

Methyl salicylate се използва за временно облекчаване на дълбоко разположена болка.

Приложението на локално действащата маз води до локално намаляване на болевите усещания и чувството на дискомфорт на подлежащите тъкани, напр. мускулни болки и спазъм след физически усилия вследствие на натрупана млечна киселина, в резултат на „отвлечащото“ действие на лекарствения продукт.

В двойно-сляпо плацебо-контролирано проучване е установено, че успокояващият болката лосион, съдържащ methyl salicylate при хора, страдащи от умерено болезнен артрит е проявил значително по-голям ефект при облекчаване на артритна болка, от този на плацебо.

Приложението на локално действащата маз, съдържаща methyl salicylate върху болезнени артритни стави при изследваната група е довело до значимо намаление на акционния потенциал на разположените в съседство мускули, докато приложението на плацебо не е предизвикало значима промяна.

Действието на БЕНГЕЙ за намаляването на мускулния спазъм и болката при мускулен спазъм е свързано с процеса на затопляне, водещ до дилатация на капилярите с увеличен кръвоток и отстраняване на млечната киселина.

Едно проучване показва, че БЕНГЕЙ леко, но значимо удължава времето за тичане с темпо под максималното, намалява субективното ниво за болка по време на 36 ч. постоянно бягане на движеща се пътека (тредмил) и намалява субективните нива за дискомфорт по време на последните минути на бягане на тредмил с максимално натоварване.

5.2 Фармакокинетични данни

След локално приложение methyl salicylate се абсорбира през здрава кожа. ^{Перкутанно} абсорбираният methyl salicylate има системни ефекти, абсорбираното количество е достатъчно да предизвика значителен аналгетичен ефект.

5.3. Предклинични данни за безопасност



Няма налични предклинични данни за безопасност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Stearic acid
Glycerylmonostearate
Anhydrous lanoline
Polysorbate 85
Sorbitan tristearate
Trietanolamine
Purified water

6.2 Физико-химични несъвместимости

Не е приложимо.

6.3 Срок на годност

2 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Вид на опаковката и съдържание

Опаковка с една туба от 50 g

6.6 Препоръки при употреба

Не е приложимо.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

McNeil Products Limited
Foundation Park, Roxborough Way,
Maidenhead, Berkshire SL6 3UG
Великобритания

8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР

20020117

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА

06.02.2002

10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА

30.03.2009

