

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ИНСТРУКЦИЯ
ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА
БОМ-БЕНГЕ

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-001685

Торговое наименование Бом-Бенге

Международное непатентованное или группировочное наименование Ментол + Метилсалицилат

Лекарственная форма Мазь для наружного применения

Состав:

Действующие вещества: L-ментол – 3,9 г; метилсалицилат – 20,2 г.

Вспомогательные вещества: парафины нефтяные твердые марок П-1, П-2 – 7 г; вазелин медицинский – до 100 г.

Описание Мазь от белого до желтого цвета с запахом ментола и метилсалицилата.

Фармакотерапевтическая группа Противовоспалительное средство для местного применения

Код АТХ: M02AC.

Фармакологические свойства Обладает обезболивающим и противовоспалительным действием.

Местнораздражающее действие левоментола способствует уменьшению интенсивности болевых ощущений. Местное действие сопровождается расширением сосудов, вызывая ощущение охлаждения, переходящим в ощущение легкого жжения и покалывания с последующим анальгезирующим эффектом.

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

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), период грудного вскармливания, детский возраст от 12 до 18 лет, непереносимость салицилатов, синдром Рея.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Перед применением препарата Бом-Бенге, если Вы беременны, или предполагаете, что Вы могли бы быть беременной, или планируете беременность, необходимо проконсультироваться с врачом. В период грудного вскармливания перед применением препарата Бом-Бенге необходимо проконсультироваться с врачом. 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) и ребенка. Несмотря на то, что при местном применении метилсалицилатов не ожидается повышения их концентрации в плазме крови до концентрации, опасной для плода и ребенка, при решении вопроса о возможности применения препарата при беременности и в период грудного вскармливания следует оценить ожидаемую пользу терапии препаратом для матери и возможный риск для плода и ребенка.

Способ применения и дозы

Наружно. Необходимое количество мази (2-4 г для взрослых и 1-3 г для детей в возрасте от 12 до 18 лет) наносят на болезненную область и втирают. При необходимости процедуру повторяют через несколько часов (до 3-х раз в день). Продолжительность курса (без консультации врача) до 10 дней. Если через 10 дней лечения улучшения не наступает или симптомы усугубляются, или появляются новые симптомы, необходимо проконсультироваться с врачом. Применяйте препарат только согласно тем показаниям, тому способу применения и в тех дозах, которые указаны в инструкции.

Побочное действие Указанные ниже побочные эффекты даются в соответствии со следующими градациями частоты их возникновения: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100, < 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000, < 1/100$); редко ($\geq 1/10000, < 1/1000$);

очень редко ($< 1/10000$) (включая отдельные сообщения), неизвестная частота (по имеющимся данным определить частоту встречаемости побочного действия определить не представляется возможным).

Со стороны иммунной системы: в редких случаях гиперчувствительность к препарату, одышка в контексте гиперчувствительности.

Со стороны кожи и подкожных тканей: гиперемия, зуд, крапивница, кожная сыпь, ангионевротический отек.

У пациентов, чувствительных к ацетилсалициловой кислоте, при местном применении метилсалицилата отмечались кожные аллергические реакции, а также ангионевротический отек.

Если у Вас отмечаются побочные эффекты, указанные в инструкции или они усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

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

Симптомы передозировки метилсалицилатом: возбуждение, увеличение глубины дыхания, гиперпирексия.

Симптомы передозировки левоментолом: 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.

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

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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами

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.

Использование больших количеств может повышать токсичность метотрексата и снижать терапевтический эффект гипогликемических средств. У пациентов, применяющих антикоагулянты, например, варфарин, могут возникнуть кровотечения, поскольку данный препарат содержит салицилат. 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. Если Вы применяете вышеперечисленные или другие лекарственные препараты (в том числе безрецептурные) перед применением препарата Бом-Бенге проконсультируйтесь с врачом.

Особые указания Только для наружного применения.

Не применять с согревающими компрессами, окклюзионными повязками.

При появлении симптомов раздражения кожи прекратить применение.

Избегать попадания в глаза, на слизистые оболочки, на участки с нарушением целостности кожных покровов и воспаления.

Не использовать препарат более 10 дней без консультации врача.

Возможна перекрестная аллергия на другие салицилаты.

Влияние на способность к управлению транспортными средствами, механизмами

Не оказывает влияние на способность к вождению автомобиля и управлению механизмами.

Форма выпуска Мазь для наружного применения.

По 25, 40 г в банки темного стекла с винтовой горловиной, укупленные прокладками и крышками навинчиваемыми пластмассовыми.

По 25, 40 г в банки темного стекла с треугольным венчиком с крышками полимерными натягиваемыми.

По 25 г в тубы алюминиевые с колпачками из полиэтилена.

Каждую банку или тубу с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

Допускается упаковка банок или туб с равным количеством инструкций по применению в групповую упаковку.

Условия хранения В сухом месте при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности 3 года. Не применять по истечении срока годности.

Условия отпуска Без рецепта.

Производитель/Организация, принимающая претензии: ООО «Тулская фармацевтическая фабрика»

Россия, 300004, г. Тула, Торховский проезд, д. 10 Тел./факс: (4872) 41-04-73