

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bengay Maść Przeciwbólowa, (150 mg + 100 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram maści zawiera 150 mg salicylanu metylu + 100 mg mentolu (*Methylis salicylas + Mentholum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Bengay Maść Przeciwbólowa przeznaczona jest dla dorosłych i dzieci powyżej 12 lat i wskazana w celu łagodzenia:

- bólów i sztywności mięśni oraz stawów spowodowanych przeciążeniem, urazem lub stanem zapalnym,
- bólów odcinka lędźwiowo-krzyżowego kręgosłupa.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat

Stosować na chorobowo zmienione miejsce 3 do 4 razy na dobę.

Stosowanie produktu leczniczego Bengay Maść Przeciwbólowa bez zalecenia lekarza nie powinno przekraczać 7 dni.

Sposób podawania

Maść do stosowania miejscowego, na skórę.

Odpowiednią ilość maści nałożyć na chore miejsce i wcierać, delikatnie masując do całkowitego wchłonięcia.

Stosować tylko na chorobowo zmienione miejsce.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować na uszkodzoną skórę i rany.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować pod opatrunek okluzyjny lub pod okład rozgrzewający.
Należy przerwać stosowanie, jeżeli wystąpi nadmierne podrażnienie skóry (patrz punkt 4.8).
Należy unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.
Produkt leczniczy zawiera lanolinę, która może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kwas acetylosalicylowy: jednoczesne stosowanie może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych salicylanu.

Ze względu na zawartość salicylanu u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe, takie jak warfaryna, może wystąpić krwawienie.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych, potwierdzających bezpieczne stosowanie mentolu i salicylanu metylu podawanego miejscowo u kobiet w ciąży i karmiących piersią.
Stosowanie u kobiet w ciąży i karmiących piersią powinno odbywać się pod nadzorem lekarza.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Bengay Maść Przeciwbólowa nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane stwierdzone w okresie po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu przedstawiono w poniższej tabeli. Częstość występowania określono zgodnie z następującym schematem:

| | |
|-------------------|--|
| Bardzo często | $\geq 1/10$ |
| Często | $\geq 1/100$ i $< 1/10$ |
| Niezbyt często | $\geq 1/1000$ i $< 1/100$ |
| Rzadko | $\geq 1/10\ 000$ i $< 1/1000$ |
| Bardzo rzadko | $< 1/10\ 000$ |
| Częstość nieznaną | częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych |

Tabela 1: Działania niepożądane stwierdzone po wprowadzeniu produktu leczniczego do obrotu według kategorii częstości występowania, oszacowane na podstawie spontanicznych zgłoszeń:

Zaburzenia układu immunologicznego

Bardzo rzadko Obrzęk naczynioruchowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko Dusznosc*

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo rzadko Reakcje w miejscu podania (w tym pęcherze, pieczenie, rumień, podrażnienie, ból, parestezja, świąd i wysypka)
Częstość nieznaną Oparzenia w miejscu stosowania

*w odniesieniu do nadwrażliwości

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania

produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nadużywanie może prowadzić do wystąpienia działań toksycznych salicylanu.

W przypadku spożycia należy poradzić się lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC: M02AX10 (leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni).

Podstawą skuteczności terapeutycznej produktu leczniczego zawierającego mentol/salicylan metylu jest przenikanie substancji czynnych po zastosowaniu miejscowym do tkanki podskórnej.

Mentol i salicylan metylu działają jako leki powodujące łagodny terapeutyczny odczyn zapalny, które po zastosowaniu na skórę pokrywającą bolesny obszar, zapewniają złagodzenie bólu poprzez wywołanie łagodnej reakcji zapalnej w obrębie struktur podskórnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Mentol

Wchłanianie

Wchłanianie mentolu może nastąpić po zastosowaniu miejscowym.

Dystrybucja i wydalanie

Mentol charakteryzuje się wysoką rozpuszczalnością w tłuszczach, dlatego też jest szybko wchłaniany i częściowo wydany z moczem i żółcią w postaci glukuronidu.

Metabolizm

Mentol był szybko metabolizowany i jedynie glukuronid mentolu, tj. główny metabolit mentolu, występował w wykrywalnym stężeniu w osoczu lub w moczu. Okres półtrwania glukuronidu mentolu w osoczu wynosił średnio 56,2 minuty (95% przedział ufności [CI], od 51,0 do 61,5) oraz 42,6 minuty (95% CI, od 32,5 do 52,7) w przypadku podania - odpowiednio - mentolu w postaci kapsułek oraz cukierków miętowych/herbaty miętowej ($P < 0,05$).

Salicylan metylu

Salicylan metylu jest wchłaniany przez nieuszkodzoną skórę i może również występować w wykrywalnym stężeniu w krążeniu układowym. Wchłanianie i metabolizm zachodzą szybko.

Wchłanianie

Stężenie salicylanu pochodzącego z preparatu zawierającego salicylan metylu w tkankach było około 30-krotnie wyższe niż stężenie osoczowe i było wykrywalne w ciągu 1 godziny po zastosowaniu preparatu na obszar skóry o powierzchni 16 cm². Zaobserwowano, że zarówno prędkość, jak i stopień wchłaniania, ulegają zwiększeniu w wyniku wielokrotnego zastosowania produktu.

Dystrybucja

Salicylan jest rozprowadzany do większości tkanek organizmu oraz płynów transcelularnych, głównie w drodze zależnych od wartości pH biernych procesów.

Metabolizm

Salicylan metylu jest metabolizowany w dużym stopniu do kwasu salicylowego (czynny metabolit salicylanu) w skórze właściwej i tkance podskórnej, po zastosowaniu miejscowym.

Wydalenie

Salicylany są wydalane z moczem w postaci wolnego kwasu salicylowego (10%), kwasu salicylurowego (75%), glukuronidu salicylo-fenolowego (10%), glukuronidu acylowego (5%) i kwasu gentyzynowego (poniżej 1%). Jednakże stopień wydalania wolnego kwasu salicylowego jest bardzo zmienny i zależy zarówno od dawki preparatu, jak i pH moczu.

Okres półtrwania salicylanu w osoczu wynosi 2-3 godziny w przypadku zastosowania dawek o działaniu przeciwplatekcyjnym oraz około 12 godzin w przypadku zastosowania standardowych dawek o działaniu przeciwzapalnym. Okres półtrwania może wynosić nawet 15-30 godzin po podaniu wysokich dawek terapeutycznych lub w przypadku zatrucia.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych nieklinicznych nieuwjętych w pozostałych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Stearynowy kwas
Glicerolu monostearynian
Lanolina bezwodna
Polisorbat 85
Sorbitolu trystearynian
Trietyloamina
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa 50 g w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

McNeil Healthcare (Ireland) Limited
Office 5, 6 & 7, Block 5
High Street, Tallaght
Dublin 24, D24 YK8N
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/1616

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

24.05.1999 / 20.12.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

Wrzesień 2023