

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БОМ-БЕНГЕ

Склад:

діючі речовини: левоментол, метилсаліцилат;

1 г мазі містить: левоментолу 39 мг, метилсаліцилату 202 мг;

допоміжні речовини: парафін жовтий м'який, парафін.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь від білого, жовтувато-білого до жовтого кольору із запахом ментолу і метилсаліцилату.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для місцевого застосування при болях в суглобах і м'язах. Код АТХ M02A C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований лікарський засіб для зовнішнього застосування.

Метилсаліцилат має протизапальний, знеболювальний, подразнювальний та відволікаючий ефекти, в основі яких лежить вплив на підвищену проникність капілярів, процеси мікроциркуляції, гальмування активності медіаторів запалення, у тому числі брадикініну, що має альгогенну дію. Подразнення ментолом чутливих нервових закінчень призводить до легкого місцевого знеболювального ефекту.

Фармакокінетика. Лікарський засіб призначений для місцевого застосування, тому дослідження абсорбції не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ревматизм (суглобовий та м'язовий), ішіас, артрит, невралгія, ексудативний плеврит.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу, захворювання шкіри, ушкодження, рани шкіри у місці нанесення лікарського засобу. Підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти, ібупрофену або інших нестероїдних протизапальних засобів, особливо при наявності бронхіальної астми в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Хоча достатньо контрольовані випробування взаємодії не проводилися, не виключено, що надмірне застосування саліцилатів для місцевого застосування може збільшити ефект кумаринових антикоагулянтів та антитромбоцитарних лікарських засобів. У зв'язку з цим пацієнтам, які приймають кумаринові антикоагулянти та антитромбоцитарні лікарські засоби, включаючи аспірин, слід проявляти обережність.

Особливості застосування.

Запобігати потраплянню мазі в очі. У разі випадкового потрапляння мазі в очі необхідно промити їх водою і негайно звернутися до лікаря.

Не застосовувати особам, схильним до алергічних реакцій на компоненти лікарського засобу.

Лікарський засіб наносити на неушкоджені ділянки шкіри.

Після кожного застосування мазі ретельно мити руки. При сильному подразненні шкіри втирання слід припинити.

Не використовувати з оклюзійною пов'язкою.

Лікарський засіб містить саліцилати, які є аспіриноподібними речовинами, тому слід зважати на застереження, що стосуються застосування аспірину.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека та ефективність лікарського засобу під час вагітності та в період годування груддю не вивчалися.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовують зовнішньо. Втирають 2–3 рази на добу в болючі ділянки тіла, у тому числі грудної клітки (при плевриті). Після втирання мазі рекомендується накладати суху зігріваючу пов'язку. Тривалість застосування зумовлена характером і вираженістю захворювання, характером супутньої терапії, досягнутим ефектом.

Діти. Не застосовують дітям віком до 3 років через вміст ментолу у лікарському засобі.

Передозування.

Посилення проявів побічних реакцій чи відчуття сильного тепла та печіння у місці нанесення мазі.

Побічні реакції.

Відчуття холоду, потім тепла, слабкого печіння та поколювання. Можливі алергічні реакції, включаючи почервоніння шкіри, висипання, кропив'янку, контактний дерматит, свербіж, які потребують відміни лікарського засобу. Можуть з'являтися опіки шкіри, пухирці та тимчасові реакції з боку шкіри.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього

лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г у тубах, по 25 г у банках; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 84500, Донецька обл., м. Бахмут, вул. Сибірцева, 2.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за номером телефону: 38 (044) 390 52 96.

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ

Міністерства

охорони

здоров'я України

20.02.2018 № 291
Реєстраційне посвідчення
№ UA/8240/01/01

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

БОМ-БЕНГЕ

Склад:

діючі речовини: левоментол, метилсаліцилат;

1 г мазі містить: левоментолу 39 мг, метилсаліцилату 202 мг;

допоміжні речовини: парафін жовтий м'який, парафін.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь від білого, жовтувато-білого до жовтого кольору із запахом ментолу і метилсаліцилату.

Фармакотерапевтична група.

Засоби для місцевого застосування при болях в суглобах і м'язах. Код АТХ M02A C.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Комбінований лікарський засіб для зовнішнього застосування.

Метилсаліцилат має протизапальний, знеболювальний, подразнювальний та відволікаючий ефекти, в основі яких лежить вплив на підвищену проникність капілярів, процеси мікроциркуляції, гальмування активності медіаторів запалення, у тому числі брадикініну, що має альгогенну дію. Подразнення ментолом чутливих нервових закінчень призводить до легкого місцевого знеболювального ефекту.

Фармакокінетика. Лікарський засіб призначений для місцевого застосування, тому дослідження абсорбції не проводилися.

Клінічні характеристики.

Показання.

Ревматизм (суглобовий та м'язовий), ішіас, артрит, невралгія, ексудативний плеврит.

Протипоказання.

Підвищена індивідуальна чутливість до компонентів лікарського засобу, захворювання шкіри, ушкодження, рани шкіри у місці нанесення лікарського засобу. Підвищена чутливість до ацетилсаліцилової кислоти, ібупрофену або інших нестероїдних протизапальних засобів, особливо при наявності бронхіальної астми в анамнезі.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Хоча достатньо

контрольовані випробування взаємодії не проводилися, не виключено, що надмірне застосування саліцилатів для місцевого застосування може збільшити ефект кумаринових антикоагулянтів та антитромбоцитарних лікарських засобів. У зв'язку з цим пацієнтам, які приймають кумаринові антикоагулянти та антитромбоцитарні лікарські засоби, включаючи аспірин, слід проявляти обережність.

Особливості застосування.

Запобігати потраплянню мазі в очі. У разі випадкового потрапляння мазі в очі необхідно промити їх водою і негайно звернутися до лікаря.

Не застосовувати особам, схильним до алергічних реакцій на компоненти лікарського засобу.

Лікарський засіб наносити на неушкоджені ділянки шкіри.

Після кожного застосування мазі ретельно мити руки. При сильному подразненні шкіри втирання слід припинити.

Не використовувати з оклюзійною пов'язкою.

Лікарський засіб містить саліцилати, які є аспіриноподібними речовинами, тому слід зважати на застереження, що стосуються застосування аспірину.

Застосування у період вагітності або годування груддю. Безпека та ефективність лікарського засобу під час вагітності та в період годування груддю не вивчалися.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Лікарський засіб застосовують зовнішньо. Втирають 2–3 рази на добу в болючі ділянки тіла, у тому числі грудної клітки (при плевриті). Після втирання мазі рекомендується накладати суху зігріваючу пов'язку. Тривалість застосування зумовлена характером і вираженістю захворювання, характером супутньої терапії, досягнутим ефектом.

Діти. Не застосовують дітям віком до 3 років через вміст ментолу у лікарському засобі.

Передозування.

Посилення проявів побічних реакцій чи відчуття сильного тепла та печіння у місці нанесення мазі.

Побічні реакції.

Відчуття холоду, потім тепла, слабкого печіння та поколювання. Можливі алергічні реакції, включаючи почервоніння шкіри, висипання, кропив'янку, контактний дерматит, свербіж, які потребують відміни лікарського засобу. Можуть з'являтися опіки шкіри, пухирці та тимчасові реакції з боку шкіри.

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім

законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності. 3 роки.

Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 30 г у тубах, по 25 г у банках; по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник. ПРАТ «ФІТОФАРМ» (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії).

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Україна, 07455, Київська обл., Броварський р-н, с. Княжичі, вул. Лагунової Марії, 114-Д.

Заявник. ПРАТ «ФІТОФАРМ».

Місцезнаходження заявника.

Україна, 02100, місто Київ, б. Верховної Ради, будинок 7, поверх 3, приміщення 18.

У разі виникнення побічних реакцій або запитань щодо безпеки, якості та ефективності застосування лікарського засобу просимо звертатися до відділу фармаконагляду ПРАТ «ФІТОФАРМ» за номером телефону: 38 (044) 390 52 96.