

BEN-GAY SPORTS BALM*

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

Приложение към
разрешение за употреба № 11-4802/06.02.02

6/6/18.12.01



1. Име на продукта

Ben-Gay Sports-Balm

2. Количествен и качествен състав

Methyl salicylate 28% (280 mg/g), Menthol 10% (100 mg/g)

3. Лекарствена форма

Крем

4. Клинични данни

4.1 Показания

Ben-Gay Sport Balm се прилага за профилактика и симптоматично лечение на болки в мускулите при физически натоварвания.

4.2 Дозировка начин на приложение

Кремът се прилага чрез втриване върху кожата на засегнатата област. Това може да бъде повторено при необходимост след няколко часа (3-4 пъти на ден).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към methyl salicylate, menthol или някое от другите съставки, отворени рани, възпалена кожа, деца под 12 години.

4.4 Специални предупреждения и специални предпазни мерки при употреба

Само за външно приложение.

Не използвайте със загаряващи компреси.

Не използвайте при поява на възпаление на кожата.

Да се избягва попадането в очите и върху лигавици

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

4.5 Взаимодействия с други медикаменти и други форми на взаимодействия

Няма.

4.6 Бременност и кърмене

Поради факта, че salicylate се абсорбира през кожата и може да предизвика прояви на повишена възбудимост на централна нервна система, особено след приложение върху обширни територии, Ben-Gay Sport Balm може да се прилага при бременни 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



Ментол

Ментол рядко може да предизвика алергични реакции като уртикария, еритема и други кожни лезии. На практика обаче, броят на нежеланите лекарствени реакции след външно приложение на ментол е много нисък.

Метилсалицилат

Независимо от доказателствата, че поглъщането на метилсалицилат е опасно, след външно приложение така, както е препоръчано, метилсалицилат се понася добре с изключение на редки случаи в които възниква силно локално дразнене.

4.9 Предозиране

При локално приложение няма опасност за предозиране

Поради кожната абсорбция на ментола след приложение му върху обширни площи, могат да възникнат нежелани лекарствени реакции, подобни на тези при експесивна употреба на други лекарства, съдържащи ментол: гадене, абдоминална болка, повръщане, и симптоми на потискане на централна нервна система (замайване, нестабилна походка, сънливост, брадикардия и кома).

5.0 Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

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

Ментолът е намаляващо болката средство (локален вазодилатор)

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

Метилсалицилатът действа като намаляващо болката средство, което се използва за временно облекчаване на “дълбоко разположена” болка.

В двойно-сляпо плацебо-контролирано проучване е установено, че успокояващият болката лосион, съдържащ метилсалицилат, при хора, страдащи от средноизразен по болезненост артрит е проявил значително по-голям ефект от този на плацебо, при облекчаване на артритната болка.

Приложението на локално действащия крем, съдържащ метилсалицилат върху болезнени артритно променени стави при тест- групата доведе до значително намаление на акционния потенциал на разположените в съседство мускули, докато приложението на плацебо не предизвика значими промени.

Действието на Ben-Gay Sport Balm за намаляването на мускулния спазъм и болката при мускулен спазъм, е свързано с процеса на затопляне, предизвикан от дилатацията на капилярите, увеличения приток на кръв и отстраняването на млечната киселина.

Проучване разкри, че Ben-Gay Sport Balm води до леко, но значимо удължаване на времето за тичане с темпо под максималното, намалява субективното чувство за болка 36ч след равновесно монотонно бягане и намалява субективното чувство за дискомфорт в последните минути на максимално монотонно бягане.

5.2 Фармакокинетични данни



След локално приложение метилсалицилат се абсорбира през неувредена кожа. Перкутанно абсорбираният метилсалицилат 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, glyceryl monostearate, anhydrous lanolin, polysorbate 85, sorbitan tristearate, Xantham gum, potassium hydroxide, purified water

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години. Срокът на годност не се променя след отваряне на тубата.

6.4 Съхранение

Да се съхранява при температура под 30⁰ C

6.5 Естество и състав на опаковката

Туби от 35г

Да се съхранява на недостъпно за деца място.

7. Притежател на разрешителното за употреба

PFIZER H.C.P.
235 East 42nd Street
New York, NY100017-5755
USA

8. Номер на разрешителното за употреба

9. Дата на първо разрешително за продажба/на подновено разрешително за продажба
05.10.1993

10. Дата на последна редакция на текста
Август 2000

