

Bálsamo Bengué
salicilato de metila + mentol

EMS S/A.

Aerossol
50 mg/g + 10 mg/g

Pomada
0,25 g/g + 0,25 g/g

Gel
0,15 g/g + 0,10 g/g

Bálsamo Bengué
salicilato de metila
mentol

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bálsamo Bengué
salicilato de metila + mentol

APRESENTAÇÕES

Aerossol

salicilato de metila 50 mg/g + mentol 10 mg/g
Tubo de alumínio aerossol de 60 g ou 120 g.

Pomada

salicilato de metila 0,25 g/g + mentol 0,25 g/g
Bisnaga de alumínio contendo 20 g, 28 g, 40 g ou 60 g.

Gel

salicilato de metila 0,15 g/g + mentol 0,10 g/g
Bisnaga de alumínio contendo 20 g, 28 g, 40 g ou 60 g.

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da solução tópica (aerossol) contém:

salicilato de metila	50 mg
mentol	10 mg
excipientes* q.s.p.....	1 g
* álcool etílico, propilenoglicol, gás butano.	

Cada grama da pomada contém:

salicilato de metila.....	0,25 g
mentol	0,25 g
excipientes* q.s.p.....	1 g
* petrolato branco, parafina, lanolina.	

Cada grama do gel contém:

salicilato de metila	0,15 g
mentol	0,10 g
excipientes* q.s.p.....	1 g
*carbômer 980, dietildihexilamina, benzofenona, álcool de lanolina acetilada + polissorbato 80 + cetilacetato, propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, álcool etílico, água purificada.	

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Bálsamo Bengué é indicado para o alívio do reumatismo, das nevralgias, do torcicolo, das contusões e alívio das dores musculares.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A aplicação de um produto contendo salicilato de metila e mentol proporcionou alívio significativo da dor leve a moderada associada a um estiramento muscular em pacientes adultos em comparação com pacientes que receberam um produto placebo.

Referência: Higashi Y, Kiuchi T, Furuta K. *Efficacy and safety profile of a topical methyl salicylate and menthol patch in adult patients with mild to moderate muscle strain: a randomized, double-blind, parallel-group, placebo-controlled, multicenter study.* Clin Ther. 2010 Jan;32(1):34-43.

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mentol, quando aplicado na pele dilata os vasos sanguíneos, causando a sensação de frio por estímulo específico dos receptores específico e, em seguida, efeito analgésico. A atividade anestésica local do mentol está estritamente dependente da sua estrutura química.

Salicilato de Metila, quando aplicado na pele, tem ação irritante e rubefaciente, além das ações analgésica e antiinflamatória característica dos salicilatos. É amplamente utilizado no alívio de dores musculares, contusões, dores reumáticas, mialgia, nevralgia e torcicolo.

O aumento da absorção pode ser causado pelo calor, oclusão ou pele com solução de continuidade.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado em casos de antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.
Este medicamento é contraindicado em casos de distúrbios de coagulação sanguínea, hemorragia gastrointestinal, hemofilia

Categoria de risco C: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Bálsamo Bengué aerossol possui um conteúdo sob pressão. Inflamável. Não pulverizar perto do fogo. O vasilhame, mesmo vazio, não deve ser perfurado. Não use ou guarde em lugar quente, próximo a chamas ou exposto ao sol. Nunca coloque esta embalagem no fogo ou incinerador.

Categoria de risco C: Não foram realizados estudos em animais e nem em mulheres grávidas; ou então, os estudos em animais revelaram risco, mas não existem estudos disponíveis realizados em mulheres grávidas.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Este medicamento possui interação com anticoagulantes (por exemplo: cumarina e varfarina), podendo aumentar o efeito dos anticoagulantes.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Manter a temperatura ambiente (15°C a 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

Prazo de validade é de 24 meses a partir da data de fabricação.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas

Solução tópica (aerossol) - solução límpida, incolor, odor característico, isenta de partículas e material estranho.

Pomada – pomada homogênea, levemente amarelada, com odor característico, isenta de grumos e impurezas.

Gel – gel homogêneo, incolor, levemente amarelado, com odor de mentol, isento de grumos e impurezas.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Gel e Pomada

Bálsamo Bengué deve ser administrado de 2 a 3 vezes ao dia sobre a região afetada.

Aerossol

Agite bem antes de usar.

Bálsamo Bengué solução tópica deve ser administrado em duas aplicações diárias sobre a região afetada. No momento de usar, evite inalação deste produto e proteja os olhos durante a aplicação.

Suspenda o uso em caso de irritação ou reação alérgica. Não usar em pele ferida ou mucosa.

Evitar a aplicação em áreas muito grandes e a aplicação repetida.

Suspenda o uso em caso de irritação ou reação alérgica. Não usar em pele ferida ou mucosa.

Não faça curativo, não cubra, não enfaixe a área afetada. Se o fizer, pode aumentar o risco de efeitos colaterais.

Não use este medicamento se a pele estiver quente, como por exemplo, antes, durante ou depois de atividades que aumentam a temperatura da pele (tomar banho em água quente, piscina, banho de sol, exercícios pesados), ou quando o tempo estiver quente/úmido. Espere até que sua pele tenha esfriado antes de aplicar o medicamento. O calor pode aumentar o risco de efeitos colaterais.

Este medicamento é indicado apenas para uso tópico.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Reação muito comum (>1/10): ardência da pele.

Reação incomum (> 1/1.000 e <1/100): irritação da pele.

Reação rara (> 1/10.000 e < 1.000): ulceração superficial da pele.

O mentol pode causar reações de hipersensibilidade. Raramente, foram relatadas a ocorrência de dermatite de contato, erupções cutâneas e urticária.

Pacientes com hipersensibilidade ao ácido salicílico estão mais expostos a efeitos adversos.

Para a forma farmacêutica Aerossol:

Atenção: este produto é um medicamento novo e, embora as pesquisas tenham indicado eficácia e segurança aceitáveis, mesmo que indicado e utilizado corretamente, podem ocorrer eventos adversos imprevisíveis ou desconhecidos. Neste caso, notifique os eventos adversos pelo Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária – NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

Em caso de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação em Vigilância Sanitária- NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm> ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

A baixa absorção sistêmica do salicilato de metila e do mentol tópico torna a superdosagem muito improvável.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS: nº 1.0235.1067

Farm. Resp. Dr. Ronoel Caza de Dio – CRF/SP nº. 19.710

Registrado e comercializado por:

EMS S/A

Rod. Jornalista F.A. Proença, Km 08, Bairro Chácara Assay

Hortolândia – SP / CEP: 13186-901

C.N.P.J: 57.507.378/0003-65

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Solução tópica (aerossol)

Fabricado por:

Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda.

Osasco – SP

Pomada e Gel

Fabricado por:

EMS S/A

Hortolândia - SP

SAC: 0800-191914

www.ems.com.br

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.



Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº. expediente	Assunto	Data do expediente	Nº. do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
N/A	N/A	10458 - MEDICAMENTO NOVO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Versão inicial. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário Eletrônico da ANVISA.	VP/VPS	0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 20 G 0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 28 G 0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 20 G 0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 28 G 10,000 MG + 50,000 MG SOL AER TOP CT FILME POLIET TB AL X 60 G
16/07/2014	0569085/14-4	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	10,000 MG + 50,000 MG SOL AER TOP CT FILME POLIET TB AL X 60 G
							6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?		
							8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?		
							8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VPS	10,000 MG + 50,000 MG SOL AER TOP CT FILME POLIET TB AL X 60 G
							6 – COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO	VP	0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 20 G 0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 28 G 0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 20 G 0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 28 G
05/03/2015	0199524/15-3	10451 - MEDICAMENTO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0407004/14-6	1317 MEDICAMENT O NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTAÇ ÃO COMERCIAL	22/09/2014	Apresentações: inclusão das apresentações 40g e 60g para pomada e gel e apresentação de 120g para a forma farmacêutica aerossol.	VP/VPS	Pomada, Gel e Aerossol

30/10/2015	N/A	10454 - ESPECÍFICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP/VPS	0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 20 G 0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 28 G 0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 40 G 0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 60 G 0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 20 G 0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 28 G 0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 40 G 0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 60 G
------------	-----	---	-----	-----	-----	-----	---------------------------------	--------	--