

# КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

Ben-Gay® Sports Balm

## 1. ТЪРГОВСКО НАИМЕНОВАНИЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ben-Gay Sports Balm  
Бен-Гей спортен балсам

## 2. КОЛИЧЕСТВЕН И КАЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Един грам от крема съдържа methyl salicylate 280 mg, menthol 100 mg.

## 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

## 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

### 4.1 Показания

Ben-Gay Sports Balm се прилага преди интензивна спортна активност или физическа работа за осигуряване на физически комфорт или непосредствено след това за намаляване на болезнеността на преуморените мускули.

### 4.2 Дозировка начин на приложение

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

### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към methyl salicylate, menthol или някое от помощните вещества, открити 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 или други мукозни мембрани.

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 лекарствени продукти и други форми на взаимодействия

Не е приложимо.

### 4.6 Бременност и кърмене

Поради факта, че salicylate се абсорбира през кожата и може да предизвика прояви на повишена възбудимост на централната нервна система, особено след приложение

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение към разрешение за употреба	
№/Дата на КЛП №=1/30.07.2007	Подпис: <i>[Signature]</i>
	11-0486/28.08.07



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*Ben-Gay® Sports Balm*

върху обширни площи, Ben-Gay Sports Balm може да се прилага по време на бременност и кърмене 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

#### *Menthol*

Menthol рядко може да предизвика алергични реакции като уртикария, еритема и други кожни реакции. Поради абсорбцията през кожата след прилагане върху голяма площ се очакват сходни нежелани реакции като тези, които се появяват след прекомерен прием на ментолови продукти: гадене, абдоминална болка, повръщане и симптоми на потискане на ЦНС (замайване, нестабилна походка, сънливост, брадикардия и кома). Въпреки това действителният брой на нежеланите реакции в следствие на външно приложение на ментол е нисък.

#### *Methyl salicylate*

Независимо от доказателствата, че поглъщането на methyl salicylate е рисковано, след външно приложение както е препоръчано, methyl salicylate се понася добре с изключение на няколко случая, при които са се появили тежки локални реакции.

### 4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране.

## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ ДАННИ

### 5.1 Фармакодинамични свойства

*Фармакотерапевтична група:* лекарство за локално приложение при артралгия и миалгия. АТС код: M02A X10

*Menthol* е локален вазодилататор.

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

*Methyl salicylate* се използва за временно облекчаване на дълбоко разположена болка.

Приложението на локално действащия крем води до локално намаляване на болезните усещания и чувството на дискомфорт на подлежащите тъкани, напр. мускулни болки и спазъм след физически усилия вследствие на натрупана млечна киселина, в резултат на „отвличащото“ действие на лекарствения продукт.

В двойно-сляпо плацебо-контролирано проучване е установено, че успокояващият болката лосион, съдържащ methyl salicylate при хора, страдащи от умерено болезнен артрит, е проявил значително по-голям ефект за облекчаване на артритната болка от този при плацебо.

Приложението на локално действащата маз, съдържаща methyl salicylate при болезнени артритни стави при тест групата е довело до значително намаление на акционния потенциал на разположените в съседство мускули, докато приложението на плацебо не е предизвикало значима промяна.



## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

*Ben-Gay® Sports Balm*

Действието на Ben-Gay Sports Balm за намаляване на мускулния спазъм и болката при мускулен спазъм е свързано с процеса на затопляне, водещ до дилатация на капилярите с увеличен кръвоток и отстраняване на млечната киселина.

Едно проучване показва, че Ben-Gay Sports Balm леко, но значимо удължава времето за тичане с темпо под максималното, намалява субективното ниво на болка по време на 36 ч. постоянно бягане на движеща се пътека (тредмил) и намалява субективните нива на дискомфорт по време на последните минути на бягане на тредмил с максимално натоварване.

### 5.2 Фармакокинетични данни

След външно приложение methyl salicylate се абсорбира през здрава кожа. Перкутанно абсорбираният methyl salicylate 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  
Xanthan gum  
Potassium hydroxide  
Purified water

### 6.2 Физико-химични несъвместимости

Не е приложимо.

### 6.3 Срок на годност

2 години

### 6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура под 25<sup>o</sup> C.

### 6.5 Вид на опаковката и съдържание

Опаковка с една туба от 35 g

### 6.6 Препоръки при употреба

Не е приложимо.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**PFIZER EUROPE MA EEIG**  
Ramsgate Road, Sandwich, Kent  
England CT13 9NJ

**8. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР**

20020116

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ ЗА УПОТРЕБА**

05.10.1993

**10. ДАТА НА (ЧАСТИЧНА) АКТУАЛИЗАЦИЯ НА ТЕКСТА**

