

Bálsamo Bengué
salicilato de metila + mentol

EMS S/A.

Aerossol
50 mg/g + 10 mg/g

Bálsamo Bengué
mentol + salicilato de metila

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bálsamo Bengué
mentol + salicilato de metila

APRESENTAÇÃO

Aerossol
mentol 10 mg/g + salicilato de metila 50 mg/g
Frasco aerossol de 60 g ou 120 g.

USO TÓPICO
USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da solução tópica (aerossol) contém:

Mentol.....	10 mg
salicilato de metila.....	50 mg
excipientes* q.s.p	1 g

* álcool etílico, propilenoglicol, gás butano.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bálsamo Bengué é indicado para o alívio do reumatismo (grupo de doenças que afeta as articulações, músculos e esqueleto), das nevralgias (dor aguda que pode atingir um ou mais nervos), do torcicolo, das contusões e alívio das dores musculares.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Bálsamo Bengué contém duas substâncias ativas: mentol e o salicilato de metila.

O mentol, quando aplicado na pele, dilata os vasos sanguíneos, causando a sensação de frio e, em seguida, efeito analgésico.

O salicilato de metila, quando aplicado na pele, tem ação irritante e rubefaciente (vermelhidão na pele), além das ações analgésica (alívio da dor) e anti-inflamatória características dos salicilatos.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Bálsamo Bengué é contraindicado em casos de antecedentes de hipersensibilidade a qualquer um dos componentes da fórmula.

Bálsamo Bengué também é contraindicado em casos de distúrbios de coagulação sanguínea, hemorragia gastrointestinal e hemofilia.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Essa medicação é para uso apenas na pele. Não aplique nos olhos, nariz, genitais e tenha cuidado ao tocar essas áreas enquanto a medicação estiver em suas mãos. Lave bem as mãos após a aplicação. Não inalar. Conteúdo sob pressão. É 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.

Se você estiver utilizando algum anticoagulante (por exemplo: varfarina, cumarina), antes de utilizar Bálsamo Bengué consulte seu médico.

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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

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

Bálsamo Bengué solução tópica (aerossol) apresenta-se como solução límpida, incolor, odor característico, isenta de partículas e material estranho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Agite bem antes de usar.

Bálsamo Bengué solução tópica deve ser administrado em duas aplicações diárias sobre a região afetada.

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

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.

Este medicamento deve ser utilizado apenas topicamente.

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião- dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Em caso de esquecimento de uma dose, utilizar assim que lembrar e continuar o tratamento normalmente.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): ardência da pele.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): irritação da pele.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): ulceração superficial da pele.

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

Pessoas com hipersensibilidade ao ácido salicílico estão mais expostas a efeitos adversos.

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.

Informe seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

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, informe seu médico ou cirurgião-dentista.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

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

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. 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

Fabricado por:

Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda.

Osasco – 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
27/06/2014	0508748/14-1	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?	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 - MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0407004/14-6	1317 MEDICAM ENTO NOVO - INCLUSÃ O DE NOVA APRESEN TAÇÃO COMERCI AL	22/09/20 14	Apresentações: inclusão das apresentações 40g e 60g para pomada e gel e inclusão da apresentação de 120g para a forma farmacêutica aerossol.	VP/VPS	Pomada, Gel e Aerossol.
------------	--------------	---	------------	--------------	---	----------------	---	--------	-------------------------