

Bálsamo Bengué
salicilato de metila + mentol

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

Bálsamo Bengué
mentol + salicilato de metila

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Bálsamo Bengué
mentol + salicilato de metila

APRESENTAÇÕES

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

USO TÓPICO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada grama da pomada contém:

mentol.....	0,25 g
salicilato de metila.....	0,25 g
excipientes* q.s.p	1 g

* petrolato branco, parafina, lanolina.

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.

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 e 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 pomada apresenta-se como pomada homogênea, levemente amarelada, com odor característico, isenta de grumos e impurezas.

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?

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

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.

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

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: 1.0235.1067

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

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

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.
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