

**Bálsamo Bengué**  
**salicilato de metila + mentol**

EMS S/A.

Aerossol  
50 mg + 10 mg

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 + mentol 10 mg  
Tubo de alumínio aerossol de 60 g ou 120g.

**Pomada**

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

**Gel**

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

**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, vaselina, lanolina anidra.

Cada grama do gel contém:

salicilato de metila.....	0,15 g
mentol .....	0,10 g
excipientes* q.s.p .....	1 g

\*carbomer, diethyldihexilamina, 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 desordens 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](http://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 - MEDICAMENT O 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 - MEDICAMENT O 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	N/A	10451 - MEDICAMENT O NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	23/05/2014	0407004/14-6	1317 MEDICAMEN TO NOVO - INCLUSÃO DE NOVA APRESENTA ÇÃO 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
------------	-----	---	------------	--------------	--	------------	---	--------	------------------------