

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידו ביולי 2014

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו – 1986

התרופה משווקת ללא מרשם רופא

בן-גיי קרם לא שומני להקלת כאב קרם

חומרים פעילים - כל יחידה מכילה:

Methyl Salicylate 15%
Menthol 10%
Menthol

בן-גיי אולטרא חזק קרם

חומרים פעילים - כל יחידה מכילה:

Methyl Salicylate 30%
Menthol 10%
Camphor 4%
קמפור

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים: ראה פרק 6 *מידע נוסף*.

קרא בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמש בתרופה.
עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פנה אל הרופא או אל הרוקח.

התרופה אינה מיועדת למצבים הדומים לדלקת פרקים בתינוקות וילדים מתחת לגיל 12. מתחת לגיל זה יש לפנות לרופא.

עלִיך להשתמש בצורה נכונה. היוועץ ברוקח אם הנך עוקק למידע נוסף. עלִיך לפנות אל הרופא באם סימני המחלה (סימפטומים) מחמירים או אינם משתפרים לאחר 10 ימים.

1. למה מיועדת התרופה?

התרופה מיועדת להקלה זמנית של כאבים קלים של השרירים, הפרקים, הגב, שגרון, שרירים תפוסים, חבורות ונקעים.

קבוצה תרפויטית: מתיל סליצילאט משתייך לקבוצת הסליצילאטים שהינם חומרים אנטי דלקתיים אשר אינם סטרואידים.

2. לפני שימוש בתרופה

⚠ אין להשתמש בתרופה:

- אם אתה רגיש (אלרגי) לחומרים הפעילים או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה.
- על עור פגוע או על פצעים.
- בילדים ותינוקות מתחת לגיל 12 שנים ללא הוראת רופא.

⚠אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

- שימוש מופרז עלול להוביל לרעילות של סליצילאטים (סליצילאטים קושרו עם תסמונת ריי - Reye's syndrome).
- אין להשתמש עם כרית חימום או לחבוש בחבישה מהודקת.
- יש למנוע מגע התכשיר עם העיניים. במקרה של מגע יש לשטוף מיד עם מים.
- יש למנוע מגע התכשיר עם רקמות ריריות (כגון בפה ובאף).
- אם מופיע גירוי יתר, הפסק את השימוש. ראה פרק 4 *"תופעות לוואי"*.

לפני הטיפול ב- בן-גיי, ספר לרופא אם:

- הנך רגיש למזון כלשהו או תרופה כלשהי, ובמיוחד לסליצילאטים.
- אתה משתמש בתרופה זו לעיתים קרובות או תקופה ממושכת.

אם אתה לוקח, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספר על כך לרופא או לרוקח.
במיוחד יש ליידע את הרופא או הרוקח אם אתה לוקח:

- תכשירים אחרים המכילים סליצילאטים (כגון: אספירין);
- שימוש במקביל עלול להוביל להרעלת סליצילאטים.
- נוגדי קרישת דם, כגון קומדין; השילוב עלול להגביר את הפוטנציאל לדמום, מאחר ובן-גיי מכיל סליצילאט.

הריון והנקה

אין מספיק מידע לשימוש בטוח בהריון או הנקה. השימוש בהריון ו/או בהנקה צריך להיות תחת השגחה רפואית.

נהיגה ושימוש במכוונות

לתרופה אין השפעה על היכולת לנהוג או להפעיל ממונות.

3. כיצד תשתמש בתרופה?

עלִיך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוח. המינון המקובל בדרך כלל הוא:

למרוח עד 3-4 פעמים ביום לפי הצורך.

אופן השימוש: למרוח שכבה דקה באזור הכאב בלבד ולעסות בעדינות עד אשר הקרם נעלם (נספג).

אין לעבור על המנה המומלצת.

אין לבלוע! לשימוש חיצוני בלבד.

אם לא חל שיפור במצבך תוך 10 ימים יש לפנות לרופא.

אם נטלת מנת יתר או אם בטעות בלע ילד מן התרופה, פנה מיד לחדר מיין של בית חולים והבא את אריות התרופה איתך.

אין ליטול תרופות בחושך! בדוק התוויות והמנה **בכל פעם** שהנך לוקח תרופה. הרכב משקפיים אם הנך עוקק להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היוועץ ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב- בן-גיי עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשים. אל תיבהל למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבול מאף אחת מהן.

יש להפסיק את השימוש ולפנות לרופא בהקדם האפשרי אם מופיע:

- גירוי (נדיר)
- פריחה (נדיר)
- דלקת מקומית (נדיר)

תופעות לוואי נוספות

המופיעות לעיתים נדירות:

- עניים:** גירוי בעיניים
- הפרעות במערכת החיסונית:** אנגיואדמה
- מערכת הנשימה:** קוצר נשימה (בהקשר לרגישות יתר)
- באזור המריחה:** בצקות עור, שלפוחיות, תחושת שריפה, אודם, גירוי, כאב, נימול, גרד ופריחה. בנוסף, סרפדת, תחושה קרה (בן-גיי אולטרא חזק)
- פצעים או רעילות באזור המריחה:** כוויות

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה, כאשר אתה סובל מתופעת לוואי שלא הוזכרה בעלון, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עלִיך להתייעץ עם הרופא.

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנע הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנע הרעלה. אין לגרום להקאה ללא הוראה מפורשת מרופא.

אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של החודש.

- אחסן במקום קריר בין 25°C-20.

אחסן באריזה המקורית. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

- **בן-גיי קרם לא שומני להקלת כאב:**

Xanthan Gum, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Isopropyl Palmitate, Stearic acid, Cetyl Alcohol, Glyceryl Stearate V, Potassium Cetyl Phosphate, Potassium Hydroxide, Purified Water, Phenoxyethanol.

- **בן-גיי אולטרא חזק:**

Carbomer, Stearic acid, Glyceryl Stearate SE, Tween 80 (Polysorbate 80), Lanolin, Trolamine, Potassium Hydroxide, Edetate Disodium, Purified Water.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- **בן-גיי קרם לא שומני להקלת כאב:**

שופורת פלסטיק 2 OZ.

- **בן-גיי אולטרא חזק:**

שופורת פלסטיק 6 OZ, 4 OZ, 2 OZ.

ייתכן שלא כל סוגי האריות יישוקו.

בעל הרישום וכתובתו:

גיי-סי הלת' קר בע"מ, קיבוץ שפיים 6099000, ישראל.

היצרן וכתובתו:

ג'ונסון קונסיומר פרודוקטס, חטיבה בחברות ג'ונסון אנד ג'ונסון קונסיומר, ניו ג'רזי, ארה"ב.

עלון זה נבדק ואושר ע"י משרד הבריאות בתאריך יולי 2014.

מס' רישום התרופה בפקנס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

- **בן-גיי קרם לא שומני להקלת כאב:**

133-96-23330-00

- **בן-גיי אולטרא חזק:**

133-94-27518-00

לשם הפשטות ולהקלת הקריאה עלון זה נוסח בלשון זכר. על אף זאת, התרופה מיועדת לבני שני המינים.

אقرת וזראת ה‏صح‏ה ص‏یغ‏ة هذه النشرة

ومحتواها فح‏ص ورُخص من قبلها في تموز ٢٠١٤

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدلة (مستحضرات) – ١٩٨٦

يسوق الدواء بدون وصفة طبيب

بن - چيي كريم غير دهني لتخفيف الألم كريم

المواد الفعالة - كل وحدة تحتوي على:

متيل سالييسيلات 15% Methyl Salicylate

منتول 10% Menthol

بن - چيي اولترا قوي كريم

المواد الفعالة - كل وحدة تحتوي على:

متيل سالييسيلات 30% Methyl Salicylate

منتول 10% Menthol

كامفور 4% Camphor

المواد غير الفعالة ومولدات الحساسية: انظر الفقرة ٦ «معلومات إضافية».

اقرأ النشرة بتعمن حتى نهايتها قبل إستعمالك للدواء.

تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا توفرت لديك أسئلة إضافية، راجع الطبيب أو الصيدلي.

الدواء غير مخصص لحالات المشابهة للإتهاب المفاصل لدى الرضع والأطفال دون عمر ١٢ سنة. دون هذا العمر يجب مراجعة الطبيب. عليك الإستعمال بطريقة صحيحة. إستشر الصيدلي إذا احتجت لمعلومات إضافية. عليك مراجعة الطبيب إذا تفاقمت علامات (اعراض) المرض أو لم تتحسن بعد مرور ١٠ أيام.

١) لأي غرض مخصص الدواء؟

الدواء مخصص للتخفيف المؤقت للألام الخفيفة للعضلات، المفاصل، الظهر، آلام الروماتيزم، العضلات الممسوكة، الكدمات والإلتواءات.

الفصيلة العلاجية: متيل سالييسيلات ينتمي لفصيلة السالييسيلات التي تعتبر مواد مضادة للإلتهاب لاستيروينيدية.

٢) قبل إستعمال الدواء

⚠ لا يجوز إستعمال الدواء:

- إذا كنت حساساً (اليرجي) للمواد الفعالة أو لكل واحد من المركبات الإضافية التي يحتويها الدواء.
- على جلد مصاب أو على جروح.
- لدى أطفال ورضع دون عمر ١٢ سنة بدون تعليمات من الطبيب.

⚠تحذيرات خاصة تتعلق بإستعمال الدواء

- الإستعمال المبالغ قد يؤدي لتسمم السالييسيلات (للسالييسيلات علاقة بمتلازمة راي -Reye's syndrome).
- لا يجوز إستعمال الدواء مع وسادة دقثة أو التضميد بضماد مشدود.
- يجب تجنب ملامسة المستحضر بالعينين. في حالة التماس يجب الشطف حالا بالماء.
- يجب تجنب ملامسة المستحضر بالأغشية المخاطية (مثل الفم والأنف).
- إذا ظهر تهيج مفرط، توقف عن الإستعمال. انظر الفقرة ٤ «الأعراض الجانبية».

قبل العلاج بـ بن- چيي، احك للطبيب إذا:

- كنت حساساً لأي طعام أو لأي دواء، وخاصة للسالييسيلات.
- كنت تستعمل هذا الدواء لفترات متقاربة أو لفترة طويلة.
- إذا كنت تتناول، أو إذا تناولت مؤخراً، أدوية أخرى بما في ذلك أدوية بدون وصفة طبية وإضافات غذائية، احك للطبيب أو الصيدلي عن ذلك.** يجب إبلاغ الطبيب أو الصيدلي بالأخص إذا كنت تتناول:
 - مستحضرات أخرى تحتوي على سالييسيلات (مثل: أسبيرين);
 - الإستعمال المتزامن قد يؤدي الى تسمم بالسالييسيلات.
 - مضادات تخثر الدم، مثل كومادين؛ المشاركة قد تزيد من إحتمالية حدوث نزف، نظراً لأن بن – چيي يحتوي على سالييسيلات.

الحمل والإرضاع

لا توجد معلومات كافية بخصوص سلامة الإستعمال في فترة الحمل أو في فترة الإرضاع.

إن الإستعمال في فترة الحمل أو /و في فترة الرضاعة يجب أن يتم تحت رقابة طبية.

السياقة وإستعمال الماكئات

لا يؤثر الدواء على قدرة السياقة أو تشغيل الماكئات.

٣) كيفية إستعمال الدواء؟

يجب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و /أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم، لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين الدواء في مكان بارد ما بين ٢٠ – ٢٥ درجة مئوية.
خزن الدواء في العبوة الأصلية. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

لا تتجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

لا يجوز البلع! للإستعمال الخارجي فقط.

يجب مراجعة الطبيب إذا لم يطرأ تحسن على حالتك خلال ١٠ أيام.

إذا إستعملت مقداراً دوائياً مفرطاً أو إذا بلع الطفل بالخطأ من الدواء، راجع حالا غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر عبوة الدواء معك.

لا تستعمل الأدوية في العنمة؛ يجب تشخيص طابع الدواء والتأكد من المقدار الدوائي **كي كل مرة** تستعمل فيها دواء. ضغ النظارات الطبية إذا لزم الأمر ذلك.

إذا توفرت لديك أسئلة إضافية حول إستعمال الدواء، استشر الطبيب أو الصيدلي.

٤) الأعراض الجانبية

كما بكل دواء، إن إستعمال بن – چيي قد يسبب أعراضاً جانبية عند بعض المستعملين. لا تدهش من قائمة الأعراض الجانبية. من الجائز ألا تعاني أيا منها.

يجب التوقف عن الإستعمال ومراجعة الطبيب في أسرع وقت ممكن إذا ظهر:

- تهيج (نادراً)
- طفح (نادراً)
- التهاب موضعي (نادراً)

أعراض جانبية إضافية

التي تظهر في أوقات نادرة:

- عניים:** تهيج في العينين
- إضطرابات في الجهاز المناعي:** وذمة وعائية
- جهاز التنفّس:** ضيق في التنفّس (بما يرتبط بالحساسية المفرطة)
- في منطقة الدهن:** وذمة جلدية، حويصلات، الشعور بالحرقه، إحمرار، تهيج، ألم، تمل، حكة وطفح. بالإضافة إلى ذلك، شرى، شعور بالبرد(بن- چيي اولترا قوي)
- جروح أو تسمم في منطقة الدهن:** حروق

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقمت إحدى الأعراض الجانبية، عندما تعاني من عرض جانبي لم يذكر في هذه النشرة، أو إذا طرأ تغير في شعورك العام عليك إستشارة الطبيب.

٥) كيفية تخزين الدواء؟

- تجنب التسمم! يجب حفظ هذا الدواء وكل دواء في مكان مغلق بعيداً عن متناول أيدي الأطفال و /أو الرضع، وذلك لتفادي إصابتهم بالتسمم، لا تسبب التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- لا يجوز إستعمال الدواء بعد إنتقضاء تاريخ الصلاحية (exp. date) الذي يظهر على ظهر العبوة. يشير تاريخ الصلاحية الى اليوم الأخير من نفس الشهر.

يجب تخزين الدواء في مكان بارد ما بين ٢٠ – ٢٥ درجة مئوية.
خزن الدواء في العبوة الأصلية. لا يجوز تخزين أدوية مختلفة في نفس العبوة.

٦) معلومات إضافية

يحتوي الدواء بالإضافة للمواد الفعالة أيضاً:

- **بن -چيي كريم غير دهني لتخفيف الألم:**

Xanthan Gum, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Isopropyl Palmitate, Stearic acid, Cetyl Alcohol, Glyceryl Stearate V, Potassium Cetyl Phosphate, Potassium Hydroxide, Purified Water, Phenoxyethanol.

- **بن -چيي اولترا قوي:**

Carbomer, Stearic acid, Glyceryl Stearate SE, Tween 80 (Polysorbate 80), Lanolin, Trolamine, Potassium Hydroxide, Edetate Disodium, Purified Water.

كيف يبدو الدواء وما هو محتوى العبوة:

- **بن -چيي كريم غير دهني لتخفيف الألم:**

ماسورة بلاستيك 2 OZ.

- **بن -چيي اولترا قوي:**

ماسورة بلاستيك 6 OZ, 4 OZ, 2 OZ.

من الجائز ألا تسوق كافة أنواع العلب.

صاحب الإمتياز وعنوانه:

چيي - سي هيلث كير م.ض.,، كيبوتس شفاييم ٦٠٩٩٠٠٠، إسرائيل.

المنتج وعنوانه:

جونسون كونسيومر پرودوكتس،

وحدة في شركات جونسون أند جونسون كونسيومر، نيوجرسي، الولايات المتحدة.

أقرت وزارة الصحة صيغة هذه النشرة ومحتواها فحُص ورُخص في تاريخ تموز ٢٠١٤

رقم سجل الدواء في سجل الأدوية الحكومي في وزارة الصحة:

- **بن -چيي كريم غير دهني لتخفيف الألم:**

١٣٣٠٠٠-٩٦-١٢٣٢٠٠٠

- **بن -چيي اولترا قوي:**

١٣٣٠٠٠-٩٤-٢٧٥١٨٠٠٠

من أجل سهولة وتكوين القراءة، تمت صياغة هذه النشرة بصيغة المذكّر. على الرغم من ذلك، فإن الدواء مخصص لكلا الجنسين.

The format of this leaflet was determined by the Ministry of Health and its content was checked and approved in July 2014

PATIENT PACKAGE INSERT IN ACCORDANCE WITH THE PHARMACISTS' REGULATIONS (PREPARATIONS) - 1986

This medicine is dispensed without a doctor's prescription

Ben Gay® Greaseless Pain Relieving Cream

Active ingredients - each unit contains: Methyl Salicylate 15% Menthol 10%

Ben Gay® Ultra Strength Cream

Active ingredients - each unit contains: Methyl Salicylate 30% Menthol 10% Camphor 4%

Inactive ingredients and allergens: see section 6 "Further Information".

Read this leaflet carefully in its entirety before using this medicine. This leaflet contains concise information about the medicine. If you have further questions, refer to the doctor or pharmacist. The medicine is not intended for conditions similar to arthritis in infants and children under 12 years of age. Under this age, refer to a doctor. Use correctly. Consult a pharmacist if you need further information. Refer to the doctor if the signs of the disease (symptoms) worsen or if they do not improve after 10 days.

1. WHAT IS THIS MEDICINE INTENDED FOR?

The medicine is intended for temporary relief of minor aches of the muscles, joints, back, rheumatism, stiff muscles, bruises and sprains.

Therapeutic group: Methyl salicylate belongs to the salicylates group, which are non-steroidal anti-inflammatory agents.

2. BEFORE USING THE MEDICINE:

- ☒ **Do not use this medicine:**
- if you are sensitive (allergic) to the active ingredients or to any of the other ingredients contained in the medicine.
 - on damaged skin or on sores.
 - in children and infants under 12 years of age, without a doctor's instructions.

Special warnings regarding use of the medicine

- Excessive use may result in salicylate toxicity (salicylates have been associated with Reye's syndrome).
- Do not use with a heating pad or bandage with tight dressing.
- Avoid contact of the preparation with the eyes. In case of contact, wash immediately with water.
- Avoid contact of the preparation with mucosal tissues (e.g., the mouth and nose).
- If hyperirritation occurs, stop use. See section 4 "Side Effects".

Before treatment with Ben Gay, tell the doctor if:

- you are sensitive to any food or medicine, especially to salicylates.
- you use this medicine frequently or for a prolonged period.

If you are taking, or have recently taken, other medicines, including non-prescription medicines and nutritional supplements, tell the doctor or pharmacist. Especially inform the doctor or pharmacist if you are taking:

- other preparations containing salicylates (e.g., aspirin): concomitant use may lead to salicylate poisoning.
- anticoagulants, such as Coumadin: the combination may increase the potential for bleeding, since Ben Gay contains salicylate.

Pregnancy and breastfeeding

There is not enough information for safe use during pregnancy or breastfeeding. Use during pregnancy and/or breastfeeding must be under medical supervision.

Driving and use of machinery

This medicine has no effect on ability to drive or operate machines.

3. HOW SHOULD YOU USE THE MEDICINE?

Check with the doctor or pharmacist if you are uncertain. The usual dosage is generally: Apply 3-4 times a day, as needed.

Directions for use: Apply a thin layer on the achy area only and gently massage until the cream disappears (is absorbed).

Do not exceed the recommended dose.

Do not swallow! For external use only.

If there is no improvement in your condition within 10 days, refer to a doctor.

If you took an overdose, or if a child accidentally swallowed the medicine, immediately refer to a doctor or proceed to a hospital emergency room and bring the package of the medicine with you. Do not take medicines in the dark! Check the label and dose each time you take medicine. Wear glasses if you need them.

If you have further questions regarding use of the medicine, consult the doctor or pharmacist.

4. SIDE EFFECTS

As with any medicine, use of Ben Gay may cause side effects in some users. Do not be alarmed when reading the list of side effects. You may not experience any of them.

Discontinue use and refer to a doctor as soon as possible, if the following occur:

- Irritation (rare)
- Rash (rare)
- Local inflammation (rare)

Additional side effects

Occurring rarely:

- **Eyes:** ocular irritation
- **Immune system disorders:** angioedema
- **Respiratory system:** shortness of breath (associated with hypersensitivity)
- **Application site:** skin edema, blisters, burning sensation, redness, irritation, pain, tingling, itching, and rash. In addition, urticaria, cold sensation (Ben Gay Ultra Strength)
- **Application site sores or toxicity:** burns

If a side effect occurs, if any of the side effects worsen, if you suffer from a side effect not mentioned in this leaflet, or if there is a change in your general feeling, consult the doctor.

5. HOW SHOULD THE MEDICINE BE STORED?

- Avoid poisoning! This medicine and any other medicine must be kept in a safe place out of the reach of children and/or infants to avoid poisoning. Do not induce vomiting without explicit instruction from the doctor.
- Do not use the medicine after the expiry date (exp. date) that appears on the package. The expiry date refers to the last day of that month.

- Store in a cool place between 20-25°C.
- Store in the original package. Do not store different medicines in the same package.

6. FURTHER INFORMATION

In addition to the active ingredients, the medicine also contains:

- **Ben Gay Greaseless Pain Relieving Cream:** Xanthan Gum, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Isopropyl Palmitate, Stearic acid, Cetyl Alcohol, Glyceryl Stearate V, Potassium Cetyl Phosphate, Potassium Hydroxide, Purified Water, Phenoxyethanol.
- **Ben Gay Ultra Strength:** Carbomer, Stearic acid, Glyceryl Stearate SE, Tween 80 (Polysorbate 80), Lanolin, Trolamine, Potassium Hydroxide, Edetate Disodium, Purified Water.

What the medicine looks like and the contents of the package:

- **Ben Gay Greaseless Pain Relieving Cream:** A plastic tube 2 oz.
 - **Ben Gay Ultra Strength:** A plastic tube 2 oz, 4 oz, 6 oz.
- Not all pack sizes may be marketed.

License holder and address:

J-C Healthcare Ltd., Kibbutz Shefayim 6099000, Israel.

Manufacturer and address:

JOHNSON CONSUMER PRODUCTS COMPANY, DIVISION OF JOHNSON AND JOHNSON CONSUMER COMPANIES, INC, NJ, USA.

This leaflet was checked and approved by the Ministry of Health in July 2014.

Registration number of the medicine in the National Drug Registry of the Ministry of Health:

- **Ben Gay Greaseless Pain Relieving Cream:** 133-96-23330-00
- **Ben Gay Ultra Strength:** 133-94-27518-00

Формат данной инструкции установлен Министерством здравоохранения, содержание проверено и утверждено в июле 2014

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ В СООТВЕТСТВИИ С ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИМИ СТАНДАРТАМИ (ПРЕПАРАТЫ) – 1986

Препарат отпускается без рецепта врача

Бен-Гэй Нежирный Обезболивающий Крем

Активные вещества - каждая единица содержит: Метилсалицилат 15% Methyl Salicylate Ментол 10% Menthol

Бен-Гэй Ультра Сильный Крем

Активные вещества - каждая единица содержит: Метилсалицилат 30% Methyl Salicylate Ментол 10% Menthol Камфора 4% Camphor

Вспомогательные вещества и аллергены: см. раздел 6 "Дополнительная информация".

Внимательно и полностью прочитайте данную инструкцию перед применением препарата. Данная инструкция содержит основные сведения о препарате. Если у Вас имеются дополнительные вопросы, обратитесь к врачу или фармацевту.

Препарат не предназначен для применения при состояниях, подобных артриту, у младенцев и детей младше 12 лет. Лицам младше этого возраста следует обратиться к врачу.

Правильно применяйте. Посоветуйтесь с фармацевтом, если Вы нуждаетесь в дополнительной информации. Обратитесь к врачу, если признаки заболевания (симптомы) ухудшаются или не улучшаются после 10 дней.

1. ДЛЯ ЧЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕН ПРЕПАРАТ?

Препарат предназначен для временного облегчения слабых болей в мышцах, суставах, спине, при ревматизме, ригидности мышц, ушибах и растяжениях.

Фармакотерапевтическая группа: Метилсалицилат относится к группе салицилатов, являющихся противовоспалительными нестероидными средствами.

2. ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРИМЕНЕНИЯ ПРЕПАРАТА

☒ Не следует применять препарат:

- Если у Вас повышенная чувствительность (аллергия) к активным веществам или к какому-либо из дополнительных ингредиентов, содержащихся в препарате.
- На поврежденную кожу или на раны.
- Детям и младенцам до 12 лет без указаний врача.

Особые предостережения, касающиеся применения препарата

- Чрезмерное применение может привести к отравлению салицилатами (салицилаты были связаны с синдромом Рейе - Reye's syndrome).
- Не применяйте вместе с грелкой-подушкой или с тугой повязкой.
- Избегайте контакта препарата с глазами. В случае контакта немедленно промойте глаза водой.
- Избегайте контакта препарата со слизистыми оболочками (например, рта и носа).
- При появлении сильного раздражения прекратите применение. См. раздел 4 "Побочные явления".

Перед лечением препаратом Бен-Гэй сообщите врачу, если:

- У Вас повышенная чувствительность к какому-либо пищевому продукту или к какому-либо препарату, особенно к салицилатам.
- Вы применяете данный препарат часто или продолжительный период времени.

Если Вы принимаете или недавно принимали другие препараты, включая препараты, отпускаемые без рецепта врача, и пищевые добавки, сообщите об этом врачу или фармацевту. В особенности, следует поставить в известность врача или фармацевта, если Вы принимаете:

- Другие препараты, содержащие салицилаты (например: аспирин): параллельное применение может привести к отравлению салицилатами.
- Антикоагулянты, такие, как Кумадин: данное сочетание может повысить возможность кровотечения, поскольку Бен-Гэй содержит салицилат.

Беременность и кормление грудью

Не имеется достаточно информации о безопасном применении в период беременности или кормления грудью. Применение в период беременности и/или кормления грудью должно осуществляться под наблюдением врача.

Вождение транспортных средств и управление механизмами

Препарат не влияет на способность к вождению транспортных средств и управлению механизмами.

3. КАКИМ ОБРАЗОМ ПРИМЕНЯЮТ ПРЕПАРАТ?

Проконсультируйтесь с врачом или фармацевтом, если Вы не уверены. Обычная доза как правило:

Наносить до 3-4 раз в день по мере необходимости.

Способ применения: Нанести тонким слоем только на болевой участок и нежно втирать до тех пор, пока крем не исчезнет (впитается).

Не превышайте рекомендуемую дозу.

Не глотать! Только для наружного применения.

Если в Вашем состоянии не произошло улучшения в течение 10 дней, обратитесь к врачу.

Если Вы приняли избыточную дозу, или если ребенок случайно проглотил препарат, немедленно обратитесь в приемное отделение больницы и возьмите с собой упаковку препарата.

Не принимайте препараты в темноте! Каждый раз при применении препарата проверяйте этикетку и дозировку. В случае необходимости пользуйтесь очками.

Если у Вас есть дополнительные вопросы относительно применения препарата, посоветуйтесь с врачом или фармацевтом.

4. ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при лечении любым лекарством, применение препарата Бен-Гэй способно вызывать побочные явления у части пациентов. Не тревожьтесь при чтении списка побочных явлений. Возможно, Вы не будете страдать ни одним из них.

Следует прекратить применение и обратиться к врачу как можно скорее, если возникают:

- раздражение (редко)
- сыпь (редко)
- местное воспаление (редко)

Дополнительные побочные явления

Редко возникающие:

- **Глаза:** раздражение глаз
- **Нарушения иммунной системы:** ангиоэдема
- **Дыхательные пути:** одышка (в связи с повышенной чувствительностью)
- На месте нанесения: отек кожи, волдыри, ощущение жжения, покраснение, раздражение, боль, ощущение покалывания, зуд и сыпь. В дополнение, крапивница, чувство холода (Бен-Гэй Ультра Сильный)
- **Раны или токсичность на месте нанесения:** ожоги

Если появилось побочное явление, если одно из побочных явлений становится более выраженным, если Вы страдаете от побочного явления, не упомянутого в данной инструкции, или если возникло изменение Вашего общего самочувствия, Вам следует посоветоваться с врачом.

5. КАК СЛЕДУЕТ ХРАНИТЬ ПРЕПАРАТ?

- Избегайте отравления! Этот препарат, как и любой другой, надлежит хранить в закрытом, недоступном для детей и/или младенцев месте, во избежание отравления. Не вызывайте рвоту без получения точных указаний врача.
- Не применяйте препарат после истечения срока годности (exp. date), указанного на упаковке. Датой истечения срока годности является последний день указанного месяца.
- Хранить в прохладном месте, при температуре от +20°C до +25°C.
- Хранить в оригинальной упаковке. Не храните разные препараты в одной упаковке.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

В дополнение к активным веществам, препарат содержит также:

- Бен-Гэй Нежирный Обезболивающий Крем:

Xanthan Gum, Methylparaben, Propylparaben, Glycerin, Isopropyl Palmitate, Stearic acid, Cetyl Alcohol, Glyceryl Stearate V, Potassium Cetyl Phosphate, Potassium Hydroxide, Purified Water, Phenoxyethanol.

- Бен-Гэй Ультра Сильный:

Carbomer, Stearic acid, Glyceryl Stearate SE, Tween 80 (Polysorbate 80), Lanolin, Trolamine, Potassium Hydroxide, Edetate Disodium, Purified Water.

Как выглядит препарат, и каково содержимое упаковки:

- Бен-Гэй Нежирный Обезболивающий Крем:

Пластиковый тюбик 2 OZ.

- Бен-Гэй Ультра Сильный:

Пластиковый тюбик 2 OZ, 4 OZ, 6 OZ.

Возможно, что не все виды упаковок будут в продаже.

Владелец лицензии и его адрес:

Джей-Си Хелскеэр Лтд., Кибуц Шфаим 6099000, Израиль.

Производитель и его адрес:

ДЖОНСОН КОНСЬОМЕР ПРОДАКТС, ОТДЕЛЕНИЕ КОМПАНИЙ ДЖОНСОН ЭНД ДЖОНСОН КОНСЬОМЕР, НЬЮ-ДЖЕРСИ, США.

Данная инструкция проверена и утверждена Министерством здравоохранения в июле 2014.

Регистрационный номер препарата в Государственном реестре лекарственных средств Министерства здравоохранения:

- Бен-Гэй Нежирный Обезболивающий Крем:

133-96-23330-00

- Бен-Гэй Ультра Сильный:

133-94-27518-00