

**KISA ÜRÜN BİLGİSİ****1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI**

Ben-Gay B Pomad

**2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM**

Metil salisilat .....% 15

Mentol.....% 10

Yardımcı maddeler için (bkz. 6.1)

**3. FARMASÖTİK FORM**

Pomad

**4. KLİNİK ÖZELLİKLER****4.1 Terapötik Endikasyonlar**

Aşağıdaki durumlarda duyulan ağrıları geçici olarak teskin eder:

Romatizmal ağrılar

Adale ağrısı

Burkulma

Nevralji

Bel ağrısı

Boyun tutulması

Hafif ağrı ve sızılar.

Ürün tam bir tedavi sağlamaz. Yukarıdaki hallere benzer rahatsızlıkların neden olduğu ağrıları semptomatik olarak teskin eder.

**4.2 Pozoloji ve Uygulama Şekli**

Günde 1-2 kez ağrılı bölgeye ilaç emilinceye kadar oğuşturulmak suretiyle haricen tatbik edilir. Ürün günde bir defa, şiddetli vakalarda günde iki defa tatbik edilmelidir. Her tatbikattan evvel bir önceki tatbik sahası iyice temizlenmelidir. Bu tedavi tarzı nevralsi ve lumbago vakalarında da faydalıdır.

**4.3 Kontrendikasyonlar**

Metil salisilat, mentol veya içerikteki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılık, açık yaralar, derinin irrite olması

**4.4 Özel Kullanım Uyarıları ve Önlemleri**

Ürün sadece haricen uygulanmalıdır. Sıcak su torbası ile birlikte kullanılmamalıdır. Deride iritasyon oluşursa uygulamayın. Gözlerinize veya ağzınıza ve diğer mukoz membranlara değdirmemeye dikkat edin, irrite olmuş deriden de uzak tutun. Her hangi bir sebepten dolayı ciltte mühim tahriş oluştuğu takdirde tedaviyi kesin. Ağrı 10 günden fazla devam eder veya iyileşmezse hemen bir doktora başvurulmalıdır.

12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayın.

#### 4.5 Diğer Tıbbi Ürünler ile Etkileşimler ve Diğer Etkileşim Şekilleri

Uygulanabilir değil.

#### 4.6 Gebelik ve Laktasyon

##### Gebelik dönemi

Salisilatlar deri yoluyla emilir ve özellikle geniş bir bölgeye uygulandıklarında santral sinir sisteminde eksitabiliteye neden olurlar. Gebelik sırasında yarar-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

##### Laktasyon dönemi

Laktasyon sırasında yarar-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

#### 4.7 Araç ve Makine Kullanımı Üzerindeki Etkiler

Araç ve makine kullanma becerisini etkilediğini gösteren hiç bir veri yoktur.

#### 4.8 İstenmeyen Etkiler

Salisilatlara hassas kişilerde deri reaksiyonları görülebilir.

##### Mentol

Mentol nadir olarak, ürtiker, eritem ve diğer kutanöz reaksiyonlar gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Geniş bölgelerdeki kutanöz emilimden dolayı mentol içeren ürünlerde yaygın enjeksiyonu takiben benzer yan etkiler görülebilir. Bulantı, karın ağrısı, kusma ve santral sinir sistemi depresyonu semptomları (baş dönmesi, ayakların dolanması, uyku hali, bradipeni ve koma). Ancak mentolün external uygulamasında görülen yan etkiler çok düşüktür.

##### Metil salisilat

Metil salisilat enjeksiyonlarının riskli olduğu bilinmesine rağmen önerilen şekilde eksternal kullanımından sonra iyi tolere edildiği gösterilmiştir, ancak birkaç vakada şiddetli lokal reaksiyonlar gözlemlenmiştir.

#### 4.9 Doz Aşımı ve Tedavisi

Herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

### 5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

Eksternal bir analjeziktir. Ağrılı bölgelere uygulandığında bu bölgelerdeki lokal damarları genişleterek serinlik hissi verir ve ağrıyı azaltır. Sinir ve adaleleri gevşetir.

#### 5.1 Farmakodinamik Özellikler

Farmakotöröpişik gurubu : Eklem ve kas ağrılarında kullanılan topik ürünlerden salisilik asit deriveleri ATC kodu: M02A X10

Mentol iritasyonlara karşı bir lokal vazodilatördür.

Lokal uygulamayı takiben hemen kalıcı bir ferahlık hissi verir.

Metil salisilat iritasyonlara karşı etki ederek derin kalıcı ağrıların geçici olarak azaltılmasında

etkilidir. Plasebo kontrollü çift kör çalışmada iritasyonlara karşı metil salisilat içeren losyon, orta derecede ağrılı artritli kişilerde, plasebo gurubuyla karşılaştırıldığında artritten dolayı oluşan ağrının giderilmesinde etkili olmuştur.

Metil salisilat içeren topikal merhem ağrılı artritli eklemlere uygulandığında, test gurubunda kas ağrılarının potansiyelinde belirgin bir azalma oluşurken, bitişikteki kaslarda plasebo gurubu uygulamasında hiç bir değişiklik hissedilmemiştir.

Kas spazmlarını ve bu spazmlardan dolayı oluşan ağrıyı giderici etkisi, ısınma prosesi ile kapiller damarların genişlemesi ve artan kan akışı ile laktik asitin giderilmesi ve ilişkilendirilmiştir.

Yapılan bir çalışmada ürün sub-maximal koşu zamanını hafifçe fakat belirgin şekilde uzatır. 36 saatlik koşu bandı dengeli çalışmasında acı seviyesini azaltır, ve maksimal koşuda son dakikalarda duyulan acı seviyesini azaltır.

## 5.2 Farmakokinetik özellikler

Metil salisilat topikal uygulamadan sonra deri yoluyla emilir. Perkutan olarak absorbe olan metil salisilatın sistemik etkileri vardır. Absorbe edilen miktar belirgin bir analjezik etki yaratmak için yeterlidir.

## 5.3 Klinik Öncesi Güvenlilik Verileri

Klinik öncesi güvenlik verileri bulunmamaktadır.

## 6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

### 6.1 Yardımcı Maddelerin Listesi

Hystrene (% 45 stearik asit), gliserol monostearat, susuz lanolin, tween 85 (polisorbata 85), span 65 (sorbitan tristearat), trietanolamin, su.

### 6.2 Geçimsizlikler

Uygulanabilir değildir.

### 6.3 Raf Ömrü

Raf ömrü: 3 yıl

### 6.4 Saklamaya Yönelik Özel Uyarılar

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

### 6.5 Ambalajın Niteliği ve İçeriği

50 g'lık tüpler halinde piyasaya sunulmuştur.

### 6.6 Beşeri Tıbbi Üründen Arta Kalan Maddelerin İmhası ve Diğer Özel Önlemler

Uygulanabilir değil.

**7. RUHSAT SAHİBİ**

Adı : Johnson and Johnson  
Sıhhi Malzeme San. ve Tic. Ltd. Ştd.  
Adresi : Ertürk Sokak, Keçeli Plaza No.13 Kavacık-İstanbul  
Tel. No : 216 – 538 20 00  
Fax. no : 212 – 538 23 99

**8. RUHSAT NUMARASI**  
215/18

**9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ**

İlk ruhsatlandırma tarihi: 20.03.2008

Son yenileme tarihi:

**10.KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ**

20.03.2008