

נובמבר 2020

רופא/ה רוקח/ת נכבד/ה,
ברצוננו להודיעך על עדכון בעלון לצרכן של

BENGAY GREASELESS PAIN RELIEVING CREAM

BENGAY ULTRA STRENGTH

חומרים פעילים:

BENGAY GREASELESS PAIN RELIEVING CREAM:

METHYL SALICYLATE 15 %

MENTHOL 10 %

BENGAY ULTRA STRENGTH

METHYL SALICYLATE 30 %

MENTHOL 10 %

CAMPHOR 4 %

התוויה מאושרת:

This medicine is indicated for the temporary relief of minor aches and pains of muscles and joints, such as simple backache, lumbago, arthritis, strains, bruises and sprains.

עדכון העלון בעקבות עדכון תנאי רישום.

להלן העדכון מסומן באדום והסרת מידע כטקסט מחוק:

ב-בנגיי קרם לא שומני

להקלת כאב

קרם

חומרים פעילים - כל יחידה מכילה:

מתיל סליצילאט 15% Methyl Salicylate

מנטול 10% Menthol

ב-בנגיי אולטרא חזק

קרם

חומרים פעילים - כל יחידה מכילה:

מתיל סליצילאט 30% Salicylate Methyl

מנטול 10% Menthol

קמפור 4% Camphor

[...]

2. לפני שימוש בתרופה

[...]

לפני הטיפול ב-ב-בנגיי, ספר לרופא אם:

ינהך רגיש למזון כלשהו או תרופה כלשהי, ובמיוחד לסליצילאטים.

יאתה 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: יתכשירים אחרים המכילים סליצילאטים (כגון: אספירין): שימוש במקביל עלול להוביל להרעלת סליצילאטים. ינוגדי קרישת דם, כגון קומדין: השילוב עלול להגביר את הפוטנציאל לדימום, מאחר **בנגיי** מכיל סליצילאט. [...]

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש ב- **בנגיי** 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:

- עיניים: גירוי בעיניים
- הפרעות במערכת החיסונית: אנגיזאדמה
- מערכת הנשימה: קוצר נשימה (בהקשר לרגישות יתר)
- באזור המריחה: בצקות עור, שלפוחיות, תחושת שריפה, אודם, גירוי, כאב, נימול, גרד ופריחה. בנוסף, סרפדת, תחושה קרה (**בנגיי** 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 עליך להתייעץ עם הרופא.

דיווח על תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או ע"י כניסה לקישור:

<https://sideeffects.health.gov.il/https://forms.gov.il/globaldata/getsequence/getsequence.aspx?formType=AdversEffectMedic@moh.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

[...]

- אחסן במקום קריר בין 20-25°C.
- אחסן באריזה המקורית. אין לאחסן תרופות שונות באותה אריזה.

6. מידע נוסף

נוסף על החומרים הפעילים, התרופה מכילה גם:

- **בנגיי** קרם לא שומני להקלת כאב:

Purified water, Stearic Acid, Glycerol Stearate, Glycerin, Isopropyl Palmitate, Cetyl Alcohol, Methylparaben, Phenoxyethanol, Potassium Cetyl Phosphate, Potassium Hydroxide, Propylparaben, Xanthan Gum

- **בנגיי** אולטרא חזק:

Purified Water, ~~Methyl Salicylate, Menthol,~~ Stearic Acid, Glycerol Stearate SE, ~~Camphor,~~ Tween 80 (Polysorbate 80), Lanolin, Triethanolamine (Trolamine), Carbomer, Potassium Hydroxide, Edetate Disodium

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

- **בנגיי** קרם לא שומני להקלת כאב:

שפופרת פלסטיק 2 OZ

- **בנגיי** אולטרא חזק:

שפופרת פלסטיק 2 OZ, 4 OZ, 6 OZ.

ייתכן שלא כל סוגי האריזות ישווקו.

[...]

פורמט עלון זה נקבע ע"י משרד הבריאות ותוכנו נבדק ואושר על ידי **אושר** ביולי 2014 ונערך באוקטובר 2020.

J-C Health Care, Ltd

PART OF THE  FAMILY OF COMPANIES

Kibbutz Shefayim 60990, Israel
T: +972 9 959 1111
F: +972 9 958 3636

מס' רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות:

- **בנג** קרם לא שומני להקלת כאב:

133-96-23330-00

- **בנג** אולטרא חזק:

133-94-27518-00

העלון לרופא נשלח לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות
www.health.gov.il וניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת J-C Health Care Ltd.

בברכה
חגית זיו אמזלג
מנהלת רגולציה