

**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](http://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 -<br>MEDICAMENTO NOVO -<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | N/A  | N/A               | N/A     | N/A               | Versão inicial.<br>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<br>0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 28 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 20 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 28 G<br>10,000 MG + 50,000 MG SOL AER TOP CT FILME POLIET TB AL X 60 G |
| 16/07/2014                    | 0569085/14-4   | 10451 -<br>MEDICAMENTO NOVO –<br>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<br>0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 28 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 20 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 28 G   |

|            |              |   |            |              |   |                |   |        |  |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|----------------|---|--------|--|
| 05/03/2015 | 0199524/15-3 | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 23/05/2014 | 0407004/14-6 | 1317<br>MEDICAM<br>ENTO<br>NOVO -<br>INCLUSÃ<br>O DE<br>NOVA<br>APRESEN<br>TAÇÃO<br>COMERCI<br>AL | 22/09/20<br>14 | Apresentações: inclusão<br>das apresentações 40g e<br>60g para pomada e gel e<br>inclusão da apresentação<br>de 120g para a forma<br>farmacêutica aerossol. | VP/VPS | Pomada, Gel e Aerossol.  |
| 30/10/2015 | N/A          | 10454 -<br>ESPECÍFICO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12           | N/A        | N/A          | N/A   | N/A            | IDENTIFICAÇÃO DO<br>MEDICAMENTO   | VP/VPS | 0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 20 G<br>0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 28 G<br>0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 40 G<br>0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 60 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 20 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 28 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 40 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 60 G |

# **Bálsamo Bengué**

**mentol + salicilato de metila**

EMS S/A.

Gel

**0,10 g/g + 0,15 g/g**

**Bálsamo Bengué**  
mentol + salicilato de metila

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Bálsamo Bengué  
mentol + salicilato de metila

**APRESENTAÇÕES**

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

**USO TÓPICO**

**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama do gel contém:

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

\*carbômer 980, dietildihexilamina, benzofenona, álcool de lanolina acetilada + polissorbatos 80 + cetilacetato, propilenoglicol, edetato dissódico di-hidratado, álcool etílico, água purificada.

**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 gel apresenta-se como gel homogêneo, incolor, levemente amarelado, com odor de mentol, isento 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](http://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 -<br>MEDICAMENTO NOVO -<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | N/A  | N/A               | N/A     | N/A               | Versão inicial.<br>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<br>0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 28 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 20 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 28 G<br>10,000 MG + 50,000 MG SOL AER TOP CT FILME POLIET TB AL X 60 G |
| 16/07/2014                    | 0569085/14-4   | 10451 -<br>MEDICAMENTO NOVO –<br>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<br>0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 28 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 20 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 28 G   |

|            |              |   |            |              |   |                |   |        |  |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|----------------|---|--------|--|
| 05/03/2015 | 0199524/15-3 | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 23/05/2014 | 0407004/14-6 | 1317<br>MEDICAM<br>ENTO<br>NOVO -<br>INCLUSÃ<br>O DE<br>NOVA<br>APRESEN<br>TAÇÃO<br>COMERCI<br>AL | 22/09/20<br>14 | Apresentações: inclusão<br>das apresentações 40g e<br>60g para pomada e gel e<br>inclusão da apresentação<br>de 120g para a forma<br>farmacêutica aerossol. | VP/VPS | Pomada, Gel e Aerossol.  |
| 16/06/2015 | N/A          | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | N/A        | N/A          | N/A   | N/A            | IDENTIFICAÇÃO DO<br>MEDICAMENTO<br>(Composição)   | VP/VPS | 0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 20 G<br>0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 28 G<br>0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 40 G<br>0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 60 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 20 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 28 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 40 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 60 G |

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

EMS S/A.

Aerossol  
50 mg/g + 10 mg/g

**Bálsamo Bengué**  
mentol + salicilato de metila

**IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO**

Bálsamo Bengué  
mentol + salicilato de metila

**APRESENTAÇÃO**

Aerossol  
mentol 10 mg/g + salicilato de metila 50 mg/g  
Frasco aerossol de 60 g ou 120 g.

**USO TÓPICO**  
**USO ADULTO**

**COMPOSIÇÃO**

Cada grama da solução tópica (aerossol) contém:

|                           |       |
|---------------------------|-------|
| Mentol.....               | 10 mg |
| salicilato de metila..... | 50 mg |
| excipientes* q.s.p .....  | 1 g   |

\* álcool etílico, propilenoglicol, gás butano.

**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. Conteúdo sob pressão. É 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.

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, 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 solução tópica (aerossol) apresenta-se como solução límpida, incolor, odor característico, isenta de partículas e material estranho.

**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?**

**Agite bem antes de usar.**

Bálsamo Bengué solução tópica deve ser administrado em duas aplicações diárias sobre a região afetada.

Evitar a aplicação em áreas muito grandes e a aplicação repetida.

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.

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

**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, informe seu médico ou cirurgião-dentista.**

## **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: 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

**Fabricado por:**

Envasamento Tecnologia de Aerosóis Ltda.

Osasco – SP

SAC: 0800-191914

[www.ems.com.br](http://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 -<br>MEDICAMENTO NOVO -<br>Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12         | N/A  | N/A               | N/A     | N/A               | Versão inicial.<br>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<br>0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 28 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 20 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 28 G<br>10,000 MG + 50,000 MG SOL AER TOP CT FILME POLIET TB AL X 60 G |
| 16/07/2014                    | 0569085/14-4   | 10451 -<br>MEDICAMENTO NOVO –<br>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<br>0,250 G+0,250 G/G POM CT BG AL X 28 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 20 G<br>0,100 G+0,150 G/G GEL CT BG AL X 28 G   |

|            |              |   |            |              |   |                |   |        |                         |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|----------------|---|--------|-------------------------|
| 05/03/2015 | 0199524/15-3 | 10451 -<br>MEDICAMEN<br>TO NOVO –<br>Notificação de<br>Alteração de<br>Texto de Bula –<br>RDC 60/12 | 23/05/2014 | 0407004/14-6 | 1317<br>MEDICAM<br>ENTO<br>NOVO -<br>INCLUSÃ<br>O DE<br>NOVA<br>APRESEN<br>TAÇÃO<br>COMERCI<br>AL | 22/09/20<br>14 | Apresentações: inclusão<br>das apresentações 40g e<br>60g para pomada e gel e<br>inclusão da apresentação<br>de 120g para a forma<br>farmacêutica aerossol. | VP/VPS | Pomada, Gel e Aerossol. |
|------------|--------------|---|------------|--------------|---|----------------|---|--------|-------------------------|