

LOCAL ANESTHETIC COOLING SPRAY - USER INFORMATION

Read this leaflet carefully before you start using this product because it contains important information for you. If you have any questions ask your doctor or a specialist or your pharmacist.

pM-CS01® - chloraethyl (ethyl chloride) spray

Composition: Active substance: chloraethyl (alternative names: chloroethane, ethyl chloride, C2H5Cl).

Content, Packing: Liquid chloraethyl – clear colourless liquid, spray bottle volume 100 ml.

Application: Local anaesthetic. The spray is a vapocoolant (skin coolant) to be applied to the skin to gain local anaesthesia (undercooling).

INDICATIONS / APPLICATION AREAS: pM-CS01 is intended for local anaesthesia through undercooling (by freezing), for temporary skin anaesthesia e.g. before injection, in surgery, dermatology (abscesses, removal of warts, ulcers and foreign particles), piercing, removal of ticks, muscular convulsions, sharp irritation of sinews (tennis elbow), cold therapy applied to edema, etc. It can also be applied to sports injuries of soft tissues (myotaxis, fresh bruises, distortion) and other situations in which using cold can prevent a change for the worse in tissues, as is e.g. a haematocoele., etc. It is not recommended for use before or during dialysis.

APPLICATION: Apply by spraying continuously onto the affected area from a distance of about 10-20 cm until a white snow film forms. Do not extend the spray application time unnecessarily as this may cause frostbite! The effect lasts 30-45 seconds, until the skin re-warms up again, but this will vary depending upon circumstances.. **TAKE CARE NOT TO INHALE!** Protecting the adjacent skin areas with a thin petroleum jelly layer or a cloth during the spraying procedure is recommended. The thawing process may be painful, and freezing may reduce local resistance to infection and delay healing. When applying in a close proximity to the patient's face, cover his/her eyes, nose and mouth to prevent him/her from inhaling the product.

CONTRAINDICATIONS: Do not use Axongesic if you are hypersensitive (allergic) to ethyl chloride (chloroethan). Local anaesthetics should not be applied to the following areas: open wounds, broken skin and eczema, mucous membranes such as inside the mouth or nose, on the mouth or lips, the ears, nose or eyes, the anus or genitals. Do not apply to mucosa and gaping wound.. Do not use before or during dialysis! For external use only! Do not spray into the eyes! Avoid inhaling the product! Inhalation of chloraethyl must be avoided as it may produce narcotic and general anaesthetic effects.. pM-CS01 cannot be used for narcosis or anaesthetization.

PREGNANCY/BREASTFEEDING/PAEDIATRIC USE: No controlled safety studies on pregnant women or children are available, and so, caution should be exercised when using this product on such patients. Available literature suggests that chloraethyl may pass into the placenta and increase the risk of disorders in the baby. Chloraethyl may generally be used on children as well as adults. However, when using the product on a child, the doctor should be very observant, not to overspray when the skin blanches. Children's skin may be more sensitive to the low temperatures than adult skin. The cold spray may also scare the child and it is good practice to warn the child beforehand. Using chloraethyl on children under 6 years age is not recommended. Under these circumstances, the use of pM-CS01 will be applied with caution.

INTERACTIONS: pM-CS01 is a vapo-coolant spray for external topical use only, which evaporates quickly after use, no interactions with other medicinal products are known.

INCORRECT APPLICATION AND OVERDOSE: In the case of excessive (bad) application of ethyl chloride or hypersensitive skin, frostbite may occur (the skin may turn red). Tissue congelation can increase the risk of contamination and infection. Symptoms of intoxication on aspiration of chloraethyl may include the following: blurred vision, stupor, dizziness, intoxication, unconsciousness, and even paralysis of the respiratory and circulation systems. Countermeasures, in addition to standard procedures, are aimed at helping pulmonary excretion of the toxic substance by forced exhalation and by preventive administration of xylocaine (ventricular fibrillation) . Do not administer sympathomimetic drugs if VF occurs when pM-CS01 is applied. Do not use alcohol, milk or castor oil! If frostbite develops on the application (skin may become red), this may be due to improper application or hypersensitive skin.

POSSIBLE SIDE EFFECTS: Some allergic reactions to the skin can occur. No side effects were observed where chloraethyl had been used in compliance with instructions in this package leaflet. With excessive spray applications some frostbite may occur. Some patients with sensitive skin exhibit red skin, the colour, however, disappears in a few hours or days.

If you suffer from other side effects not listed in this leaflet, contact your G.P. and/or your Pharmacist.

Adverse reactions: Skin hypersensitivity may occur rarely. Freezing can occasionally alter skin pigmentation.

What precautions must be taken when driving, using machines or working in unstable positions?

No adverse effects on drivers or machine operators are expected if the product is used as described in this package leaflet. However, if you have inhaled chloraethyl, your reflex capacity may be reduced insomuch that you are unable to drive or use machines. See the P phrases and H phrases on the label for additional or more detailed instructions.

PRECAUTIONARY AND HAZARD STATEMENTS: P102 Keep out of reach of children, P403 Store in a well ventilated place. Store at room temperature 10-25°C. P210 Keep away from heat/sparks/open flames/hot surfaces – No smoking. P270 Do not smoke when using this product. P260 Do not breathe vapours. P262 Do not get in eyes. P243 Take precautionary measures against static discharge. P410+412 Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50 °C/122 °F. P271 Use in well-ventilated area. P251 Pressurized container – Do not pierce or burn, even after use. P211 Do not spray on an open flame or other ignition source. Especially, avoid breathing spray/vapour over a long period or repeatedly.

Ethyl chloride and its vapours are highly flammable. Do not store near high-frequency and/or ultrasonic equipment. Do not dispose of the bottle until it is entirely empty. Dispose of in accordance with local and national regulations. H222 Extremely flammable aerosol. H332 Harmful if inhaled. H229 Pressurised container: May burst if heated.

Storage and shelf life: Do not use this product after the expiry date which is stated on the bottom of the bottle. Keep in at room temperature (10-25°C) protected from direct sunlight and other thermal sources. Spontaneous evaporation is an intrinsic property of ethyl chloride gas and minor gas leakage during the product storage is no problem and poses no risk.

Note:

In case of adverse effects/events contact directly the manufacturer at info@trimpeks.com

Any information regarding product withdrawal from the market/use will be published at the manufacturer's website; www.trimpeks.com

Exclusive Distributor/ Tek Yetkili İthalatçı:
Trimpeks İth.İhr.Tür.ve Tic.A.Ş.
Sultan Selim Mah. Yunus Emre Cad.
No:1/11 Kağıthane 34415, İSTANBUL, TÜRKİYE
Tel +90 212 319 50 00
Fax +90 212 319 50 50



Manufacturer



CE mark



Made from aluminum



Read instructions before use



Danger



Recyclable



Dispose as waste



Plusmed İth.İhr.ÇS01.veçS.01
Revision Date: 31/07/2019
POM0103-4

Ürünü kullanmadan önce bu broşürü okuyunuz. Bu broşür sizler için önemli bilgiler içermektedir. Eğer başka herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

pM-CS01® - kloroetil (etil klorür) sprej

Bileşim: Aktif madde: kloroetil (alternatif isimler: kloroetan, etil klorür, C2H5Cl).

İçerik, Paket: Sıvı kloroetil – berrak renksiz sıvı, sprej şişesi hacmi 100 ml.

Uygulama şekli: Lokal anestetik. Sprej, lokal anestezi (aşırı soğuma) yapmak için cilde uygulanacak olan bir buharlaşma soğutucusudur (cilt soğutucusu).

ENDİKASYONLAR / UYGULAMA ALANLARI: pM-CS01; enjeksiyon öncesi, cerrahi sırasında, dermatolojide (apseler, siğillerin çıkarılması, ülser ve yabancı maddeler), delmede, kenelerin çıkarılmasında, kas konvülsiyonlarında, sinirlerin keskin iritasyonlarında (tenis dirseği), ödemlere uygulanan soğuk terapilerde vb. durumlarda geçici cilt anestezi sağlamak için aşırı soğutma (dondurma) yoluyla lokal anestezi yapmayı amaçlamaktadır. Aynı zamanda, yumuşak dokularda meydana gelen spor sakatlıklarında (miyotazi, yeni oluşan eziklerde, bükülmelerde) ve örneğin iç kanama gibi soğuk uygulamanın dokuların kötüye gitmesini önleyeceği durumlarda kullanılabilir. Diyaliz öncesinde veya sırasında kullanım önerilmemektedir.

UYGULAMA ŞEKLİ: Etkilenen alana 10-20 cm uzaklığında bir mesafeden beyazlık oluşana kadar süreli olarak spreyleyin. Sprej uygulama süresinin gereksiz şekilde uzatılması donmaya neden olabileceği için çok uzun süre uygulamayın! Etkisi cilt yeniden ısınana kadar, 30-45 saniye arasında sürecektir ancak bu süre şartlara bağlı olarak değişim gösterebilir. **SOLUMAMAYA DİKKAT EDİN!** Sprej prosedürü sırasında cildin çevresini ince vazelin katmanı ya da bir bez ile korumak önerilmektedir. Erime süreci acıya neden olabilir ve donma nedeniyle enfeksiyona karşı lokal direnç düşebilir ve iyileşme süresi uzayabilir. Hastanın yüzüne yakın bir mesafede kullanıldığında, gözlerini koruyun ve ürünü solumasını önlemek için ağzını ve burnunu kapayın.

KONTRAENDİKASYONLAR: Eğer etil klorüre (kloroetan) aşırı hassasiyetiniz (alerji) bulunuyorsa Axongesic kullanmayın. Lokal anestetikler aşağıdaki bölgelerde kullanılmamalıdır: açık yaralar, kesik cilt ve egzama, ağzın veya burnun içi gibi müköz membranlar, dudaklar veya ağzın üzeri, kulaklar, burun ya da gözler, anüs ya da genital organlar. Mukozaya ya da açık yaraya uygulamayın. Diyaliz öncesinde ya da sırasında kullanmayın! Sadece dış kullanım içindir! Gözlere sıkmayın! Ürünü solumaktan kaçının! Kloroetilin solunumu narkotik ve genel anestetik etkilere yol açabileceği için önlenmelidir. pM-CS01 narkoz ya da anestezi için kullanılmamalıdır.

GEBELİKTE/EMZİRME DÖNEMİNDE/ÇOCUKLARDA KULLANIM: Gebe kadınlar veya çocuklar üzerinde yapılan herhangi bir kontrollü koruma araştırması bulunmamaktadır, dolayısıyla bu hastalar üzerinde uygulama yapılırken dikkat edilmelidir. Yayınlanan bilimsel araştırmalar kloroetilin plasentaya geçip bebek üzerinde bozukluklara neden olabileceğini ileri sürmektedir. Kloroetil genel olarak hem yetişkinlerde hem de çocuklarda kullanılabilir. Ancak, ürün çocuklar üzerinde kullanılırken doktor cilde çok fazla sprej uygulamamak için daha fazla dikkat göstermelidir. Çocuk cildi düşük sıcaklıklara yetişkin ciltlerinden daha hassas olabilir. Soğuk sprej aynı zamanda çocukları korkutabilir, bu nedenle çocukları uygulama yapmadan önce uyararak önerilmektedir. Kloroetilin 6 yaştan küçük çocuklar üzerinde kullanımı önerilmemektedir. Bu şartlar altında pM-CS01 dikkatle uygulanmalıdır.

ETKİLEŞİMLER: pM-CS01 yalnızca dış kullanım için tasarlanmış, kullanım sonrasında kısa sürede buharlaşan buharlaşma soğutucu sprejidir ve diğer tıbbi ürünlerle herhangi bir etkileşimi bilinmemektedir.

YANLIŞ UYGULAMA VE AŞIRI DOZ: Etil klorürün aşırı (kötü) kullanımı ya da aşırı hassas cilt durumunda, donma gerçekleşebilir (cilt kırmızı rengini alabilir). Dokunun pıhtılaşması kontaminasyon ve enfeksiyon riskini artırabilir. Kloroetil soluma nedeniyle oluşan intoksikasyonun semptomları aşağıdakileri içerebilir: görme kaybı, sersemlik, baş dönmesi, intoksikasyon, bilinç kaybı ve hatta solunum ve dolaşım sistemlerinin paralizisi. Standart prosedürlerin yanı sıra karşı tedbirler toksik maddenin zorla nefes verme ve xylocaine'in (ventriküler fibrilasyon) önleyici kullanımı yoluyla akciğerden atılmasına yardımcı olmayı amaçlamaktadır. Eğer pM-CS01 kullanıldığında VF oluşursa semptomatik ilaçları uygulamayın. Alkol, süt ya da hint yağı kullanmayın! Eğer uygulama bölgesinde donma oluşursa (cilt kırmızı rengini alabilir), bunun nedeni yanlış uygulama ya da aşırı hassas cilt olabilir.

OLASI YAN ETKİLER: Cilt üzerinde birtakım alerjik tepkiler oluşabilir. Kloroetilin bu broşürdeki talimatlara uygun şekilde kullanımı durumunda hiçbir yan etki gözlemlenmemiştir. Aşırı sprej uygulanması durumunda bir miktar donma gerçekleşebilir. Cildi hassas olan bazı hastaların ciltleri kırmızı rengini alabilir ancak bu renk birkaç saat ya da gün içinde kaybolacaktır. Eğer bu broşürde yer almayan yan etkiler hissederseniz, doktorunuza ve/veya eczacınıza ile iletişime geçin.

Olumsuz tepkiler: Aşırı cilt hassaslığı nadiren oluşabilir. Donma cilt pigmentasyonunu zaman zaman etkileyebilir.

Sürüş yaparken, makine kullanırken ya da dengesiz konumlarda çalışırken hangi tedbirler alınmalıdır?

Eğer ürün bu broşürde tarif edilen şekilde kullanılırsa, sürücülerde ya da makine operatörlerinde herhangi bir olumsuz etki beklenmemektedir. Ancak eğer kloroetil soluduysanız, refleks kapasiteniz sürüş yapamayacak ya da makine kullanamayacak derece düşebilir. İla ve daha detaylı talimatlar için etiket üzerinde yer alan P ve H satırlarına bakınız.

ÖNLEYİCİ VE TEHLİKE BEYANLARI: P102 Çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız, P403 İyi havalandırılan bir alanda saklayınız. Oda sıcaklığında saklayınız 10-25°C. P210 Isı/kıvılcım/açık alev/ sıcak yüzey gibi alanlardan uzak tutunuz – Sigara içmeyiniz. P270 Bu ürünü kullanırken sigara içmeyiniz. P260 Gazları solumayınız. P262 Gözlere temas ettirmeyiniz. P243 Statik boşaltma karşı tedbir alın. P410+412 Güneş ışığından koruyunuz. 50 °C/122 °F üzerinde sıcaklıklara maruz bırakmayınız. P271 İyi havalandırılan alanlarda kullanınız. P251 Basınçlı kap – Kullanım sonrasında bile delmeyiniz ya da yakmayınız. P211 Açık bir alevle doğru ya da diğer ısı kaynaklarına doğru spreylemeyiniz. Özellikle uzun süre ya da tekrarlanan şekilde sprej/gaz solumayınız.

Etil klorür ve gazları yüksek derecede yanıcıdır. Yüksek frekanslı ve/veya ultrasonik ekipmanların yakınında saklamayınız. Şişeyi tamamen boşaltmadan atmayınız. Yerel ve ulusal yönetmeliklere uygun şekilde atınız. H222 Aşırı derecede yanıcı aerosol. H332 Solunduğunda tehlikelidir. H229 Basınçlı kap: Isıtılırsa patlayabilir.

Saklama ve raf ömrü: Şişenin altında yazılı bulunan son kullanım tarihinden sonra bu ürünü kullanmayınız. Oda sıcaklığında (10-25°C), doğrudan güneş ışığı almayacak şekilde ve diğer ısı kaynaklarından uzak şekilde saklayınız. Spontane buharlaşma etil klorür gazının kendine özgün bir özelliğidir ve ürün saklanması sırasında oluşabilecek küçük çaplı gaz sızıntıları sorun ve risk teşkil etmemektedir.

Not:

Olumsuz etkiler/olaylar durumunda dağıtıcıyla doğrudan info@trimpeks.com adresinden iletişime geçebilirsiniz.

Pazar/kullanımdan ürün çekmeye ilişkin herhangi bir bilgi dağıtıcının websitesinden, www.trimpeks.com adresinden ulaşılabilir

Exclusive Distributor / Tek Yetkili İthalatçı:
Trimpeks İth.İhr.Tür.ve Tic.A.Ş.
Sultan Selim Mah. Yunus Emre Cad.
No:1/11 Kağıthane 34415, İSTANBUL, TÜRKİYE
Tel +90 212 319 50 00
Fax +90 212 319 50 50



Tehlike



Geri dönüşümlü



Uygun şekilde atın



Plusmed, İB, pM-CS01, ver4_01
Revizyon Tarihi: 31/01/2019
POM0103-4