ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

AETHYLUM CHLORATUM FILOFARM
70 g, aerozol
Ethylis chloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest lek Aethylum chloratum Filofarm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aethylum chloratum Filofarm
3. Jak stosować lek Aethylum chloratum Filofarm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Aethylum chloratum Filofarm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Aethylum chloratum Filofarm i w jakim celu się go stosuje

Lek Aethylum chloratum Filofarm rozpryskiwany na skórę gwałtownie paruje, pochłaniając dużo ciepła, wskutek czego dochodzi do znacznego oziębienia a nawet miejscowego zamrożenia spryskanego fragmentu skóry, powodującego znieczulenie zakończeń nerwów czuciowych i zniesienie odczuwania bólu.

Wskazania do stosowania

Lek Aethylum chloratum Filofarm stosuje się do krótkotrwałego miejscowego znieczulenia skóry przy drobnych zabiegach chirurgicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Aethylum chloratum Filofarm

Kiedy nie stosować leku Aethylum chloratum Filofarm:

- jeśli u pacjenta stwierdzono nadwrażliwość na chlorek etylu;
- jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę;
- do znieczulenia wziewnego;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Ze względu na toksyczne działanie chlorku etylu na serce i płuca, lek nie jest przeznaczony do znieczulenia ogólnego.

Ostrzeżenia i środki ostrożności



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Aerozol Aethylum chloratum Filofarm jest lekiem przeznaczonym tylko do użytku zewnętrznego.
Opakowanie narażone na działanie ognia lub wysokiej temperatury może wybuchnąć. Podczas stosowania leku na skórę twarzy należy chronić oczy, nos i usta.
Podejrzewa się, że powoduje raka.
Należy unikać wdychania par gazu.
Wdychanie par chlorku etylu może być niebezpieczne dla zdrowia. Mogą wystąpić zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego, a także zatrzymanie akcji serca i oddechu. W razie zatrucia należy natychmiast wezwać pogotowie i odwieźć chorego do szpitala.

Dzieci i młodzież

Lek nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat i dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

Aethylum chloratum Filofarm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.
Nie są znane oddziaływania leku Aethylum chloratum Filofarm z innymi lekami.

Lek Aethylum chloratum Filofarm z jedzeniem, piciem i alkoholem

Patrz punkt 3.
Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Leku Aethylum chloratum Filofarm nie należy stosować w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią bez wyraźnego zalecenia lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Aethylum chloratum Filofarm stosowany zgodnie z zaleceniami nie powoduje działania ograniczającego zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować lek Aethylum chloratum Filofarm

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat

Lek Aethylum chloratum Filofarm stosuje się na skórę w celu wywołania miejscowego znieczulenia. Aerozol należy rozpylać z odległości 8-23 cm przez 3-7 sekund. Jeśli efekt miejscowego znieczulenia jest niewystarczający, aplikację można powtórzyć. W razie potrzeby aplikację można powtórzyć po 10 – 15 minutach.

Podczas stosowania leku nie należy jeść ani palić papierosów.

Dzieci i młodzież poniżej 12 lat

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Aethylum chloratum Filofarm u dzieci poniżej 12 lat, dlatego stosowanie chlorku etylu u dzieci w tej grupie wiekowej jest przeciwwskazane.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Aethylum chloratum Filofarm jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

W przypadku zastosowania większej dawki leku Aethylum chloratum Filofarm niż zalecana

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy bezzwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Objawy ostrego zatrucia
W przypadku niezamierzonego spryskania oczu lek Aethylum chloratum Filofarm powoduje zaczerwienienie spojówek. Skażenie oczu ciekłym chlorkiem etylu może wywołać zmiany w spojówkach i rogówce.
Skażenie skóry może spowodować jej miejscowe podrażnienie lub odmrożenie.
Wdychanie par chlorku etylu powoduje zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego. Może wywołać zatrzymanie akcji serca i oddechu.
Objawy przewlekłego zatrucia
Lek Aethylum chloratum Filofarm może wywołać przewlekłe kontaktowe zapalenie skóry, wskutek jej odtłuszczenia. Długotrwała ekspozycja na chlorek etylu może powodować uszkodzenie wątroby lub nerek.
Leczenie
W przypadku skażenia oczu, wywinąć powieki i płukać oczy około 15 minut dużą ilością letniej wody lub roztworem chlorku sodu 0,9% (roztwór fizjologiczny soli).
W każdym przypadku skażenia oczu konieczne jest pilne skontaktowanie się z lekarzem okulistą.
W przypadku skażenia skóry spłukać dużą ilością zimnej wody, założyć na odmrożoną lub zaczerwienioną skórę jałowy opatrunek i chronić przed utratą ciepła. Jeśli podrażnienie skóry nie mija, należy poradzić się lekarza dermatologa.
W przypadku zatrucia wziewnego należy zapewnić dostęp świeżego powietrza.
W przypadku zatrzymania akcji serca należy przywrócić czynność serca przez zastosowanie zewnętrznego masażu serca z jednoczesnym sztucznym oddychaniem i bezzwłocznie wezwać pogotowie.
Szczególnie ważne jest zapewnienie pacjentowi całkowitego spokoju, nawet w przypadku pozornie lekkich zatruć.

Pominięcie zastosowania leku Aethylum chloratum Filofarm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki leku Aethylum chloratum Filofarm.

Przerwanie stosowania leku Aethylum chloratum Filofarm

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Aethylum chloratum Filofarm może powodować działania niepożądane, choć nie u każdego one występują.

Rzadko występujące działania niepożądane (występują u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów):

miejscowe podrażnienie lub odmrożenie skóry spowodowane niską temperaturą skroplonego gazu, przewlekłe kontaktowe zapalenie skóry wskutek jej odtłuszczenia.

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301; fax: + 48 22 49 21 309;
e-mail: ndl@urpl.gov.pl.
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Aethylum chloratum Filofarm

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie należy stosować leku Aethylum chloratum Filofarm po terminie ważności zamieszczonym na opakowaniu.
Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Chronić przed ogniem. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
Nie dziurawić pojemnika aerozolowego i nie wrzucać do ognia.
Nie przekłuwać ani nie spalać, także po zużyciu.
Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50^0C.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani do domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Aethylum chloratum Filofarm

Substancją czynną leku jest etylu chlorek 70,0 g.

Jak wygląda lek Aethylum chloratum Filofarm i co zawiera opakowanie

Lek Aethylum chloratum Filofarm to aerozol.

Dostępne opakowanie

W tekturowym pudełku znajduje się 1 pojemnik aerozolowy aluminiowy, zawierający 70 g chlorku etylu.

Podmiot odpowiedzialny

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39; 85-619 Bydgoszcz.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM
ul. Pułaskiego 39; 85-619 Bydgoszcz
Tel.: (52) 342 67 88

Data ostatniej aktualizacji ulotki: