

ANAESTHILION®

Σπρέι χλωραιθυλίου (χλωριούχου αιθύλιου)

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΕΠΙ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

ANAESTHILION® - Σπρέι χλωραιθυλίου (χλωριούχου αιθύλιου), έκδοση Λεπτού Στρώματος και Άμεσης Δράσης.

Σύνθεση: Δραστική ουσία: χλωριούχο αιθύλιο (εναλλακτικές ονομασίες: χλωραιθάνιο, χλωραιθύλιο, C₂H₃Cl). Περιεχόμενο, Συσκευασία: Υγρό χλωριούχο αιθύλιο – διαυγές άχρωμο υγρό, όγκος φιάλης ψεκασμού 100 ml ή 175 ml.

Εφαρμογή: Τοπικό αναισθητικό. Το σπρέι είναι ατμοψυκτικό που χρησιμοποιείται στο δέρμα με σκοπό την επίτευξη τοπικής αναισθησίας (υποθερμία). Η έκδοση **Λεπτού Στρώματος** είναι ένα λεπτό στρώμα ψεκασμού όταν εφαρμόζεται στο δέρμα και έτσι επηρεάζει μια ευρύτερη περιοχή του δέρματος, δηλαδή και γύρω από την περιοχή που θα μωδιάσει. Στην έκδοση **Άμεσης Δράσης** ο ψεκασμός κατευθύνεται με μεγαλύτερη ακρίβεια, κατά τη χρήση ψεκάζεται μια στενή λωρίδα και έτσι χτυπά ακριβώς το τμήμα του δέρματος στο οποίο πέφτει το σπρέι, εξαιρουμένης της ευρύτερης περιοχής.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ / ΤΟΜΕΙΣ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ:

Το Anaesthilion προορίζεται για τοπική αναισθησία μέσω υποθερμίας (με ψύξη) με στόχο την προσωρινή αναισθησία του δέρματος, π.χ. πριν από την ένεση, στη χειρουργική, στη δερματολογία (σε μικρές χειρουργικές επεμβάσεις όπως αποστήματα, αφαίρεση σπυριών, και ξένων σωματιδίων), στο πύρσινγκ, στην αφαίρεση κροτώνων, σε μυϊκούς σπασμούς, σε οξείες ερεθισμούς των τενόντων (επικονδυλίτιδα αγκώνα, κοινώς γνωστή ως «αγκώνας του τενίστα»). Επιπλέον, μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί σε αθλητικές κακώσεις των μαλακών ιστών.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ:

Εφαρμόστε ψεκάζοντας στην πάσχουσα περιοχή από απόσταση περίπου 10-20 εκατοστών μέχρι να σχηματιστεί μια λευκή μεμβράνη σαν χιόνι. Μην παρατείνετε άσκοπα τον χρόνο εφαρμογής του ψεκασμού, κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα! Το αποτέλεσμα διαρκεί για μικρό χρονικό διάστημα. ΜΗΝ ΕΙΣΠΝΕΕΤΕ τους ατμούς! Κατά τη διαδικασία ψεκασμού, συνιστάται η προστασία των παρακείμενων περιοχών του δέρματος με λεπτό στρώμα βαζελίνης ή με πανί. Η διαδικασία ξεπαγώματος μπορεί να είναι επώδυνη, ενώ η ψύξη μπορεί να μειώσει την τοπική αντίσταση στη μόλυνση και να καθυστερήσει την επούλωση. Όταν εφαρμόζεται σε κοντινή απόσταση από το πρόσωπο του/της ασθενούς, είναι απαραίτητο να καλύπτονται τα μάτια, η μύτη και το στόμα του/της, ώστε να μην εισπνεύσει το προϊόν.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ:

Πότε να μη χρησιμοποιείτε το Anaesthilion;

Το Anaesthilion δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε άτομα που είναι αλλεργικά στο χλωριούχο αιθύλιο ή που έχουν ιστορικό υπερευαισθησίας σε αυτό. Τοπικά αναισθητικά δεν μπορούν να χρησιμοποιούνται στις ακόλουθες περιοχές: ανοιχτά τραύματα, διερρηγμένο δέρμα και έκζεμα, βλεννογόνοι όπως στο εσωτερικό του στόματος ή της μύτης, στο στόμα ή στα χείλη, στα αυτιά, στη μύτη ή στα μάτια, στον πρωκτό ή στα γεννητικά όργανα. Μην το χρησιμοποιείτε πριν ή κατά τη διάρκεια αιμοκάθαρσης! Μόνο για εξωτερική χρήση! Μην ψεκάζετε στα μάτια! Αποφύγετε την εισπνοή του προϊόντος! Η εισπνοή χλωριούχου αιθύλιου πρέπει να αποφεύγεται καθώς μπορεί να προκαλέσει ναρκωτικά και, γενικά, αναισθητικά αποτελέσματα. Το Anaesthilion δεν προορίζεται για την καταστολή του εσωτερικού πόνου, όπως για την οσφυαλγία κ.λπ.

ΕΓΚΥΜΟΣΥΝΗ/ΘΗΛΑΣΜΟΣ/ΠΑΙΔΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ:

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες ελεγχόμενες μελέτες ασφαλείας σε εγκύους ή παιδιά, επομένως, θα πρέπει να δίδεται προσοχή κατά τη χρήση αυτού του προϊόντος στους ασθενείς αυτούς. Το χλωριούχο αιθύλιο μπορεί γενικά να χρησιμοποιηθεί σε παιδιά, καθώς και σε ενήλικες. Ωστόσο, όταν χρησιμοποιείται το προϊόν σε παιδί, ο ιατρός θα πρέπει να είναι πολύ προσεκτικός και να μην ψεκάζει υπερβολικά όταν το δέρμα αποχρωματίζεται. Το δέρμα των παιδιών μπορεί να είναι πιο ευαίσθητο στις χαμηλές θερμοκρασίες από το δέρμα των ενηλίκων. Δεν συνιστάται η χρήση χλωριούχου αιθύλιου σε παιδιά ηλικίας κάτω των 6 ετών.

ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ:

Δεδομένου ότι το προϊόν χρησιμοποιείται εξωτερικά και εξατμίζεται γρήγορα, δεν είναι γνωστές τυχόν αλληλεπιδράσεις με άλλα ιατρικοτεχνολογικά προϊόντα. Το προϊόν μπορεί να αντιδράσει αρνητικά όταν έρθει σε επαφή με ορισμένα εργαλεία ή όργανα, ειδικά εάν είναι πλαστικά, επομένως δεν μπορεί να χρησιμοποιείται σε οτιδήποτε άλλο εκτός από την επιφάνεια του δέρματος του ανθρώπινου σώματος. Δεν είναι αποτελεσματικό να απλώνετε το Anaesthilion επάνω σε οποιοδήποτε όργανο ή συσκευή και στη συνέχεια να το χρησιμοποιείτε στο δέρμα σας, επομένως μην το κάνετε! Το Anaesthilion δεν έχει αναλγητικά αποτελέσματα όπως μια σειρά από προϊόντα όπως η μεσοκαΐνη, η ξυλοκαΐνη κ.λπ.

ΛΑΝΘΑΣΜΕΝΗ ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΙ ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ:

Η υπερβολική χρήση χλωριούχου αιθύλιου μπορεί να προκαλέσει κρυοπαγήματα. Η πήξη των ιστών μπορεί να αυξήσει τον κίνδυνο μόλυνσης. Τα συμπτώματα δηλητηρίασης κατά την αναρρόφηση χλωραιθυλίου μπορεί να περιλαμβάνουν τα ακόλουθα: θολή όραση, λήθαργο, μέθη, απώλεια των αισθήσεων, ακόμη και παράλυση του αναπνευστικού και του κυκλοφορικού συστήματος. Τα αντίμετρα, εκτός από τις τυπικές διαδικασίες, στοχεύουν στη βοήθεια της πνευμονικής απέκκρισης της τοξικής ουσίας με αναγκαστική εκπνοή και με προληπτική χορήγηση ξυλοκαΐνης (κοιλιακή μαρμαρυγή). Λόγω της πιθανής ανάπτυξης κοιλιακής μαρμαρυγής, μη χορηγείτε συμπαθητικομιμητικά! Μη χρησιμοποιείτε αλκοόλ, γάλα ή καστορέλαιο! Εάν αναπτυχθούν κρυοπαγήματα κατά την εφαρμογή (το δέρμα μπορεί να κοκκινίσει), αυτό μπορεί να οφείλεται σε ακατάλληλη χρήση ή σε υπερευαισθησία του δέρματος.

ΠΑΡΕΝΕΡΓΕΙΕΣ:

Μπορεί να εμφανιστούν αλλεργικές αλλαγές στο δέρμα. Δεν παρατηρήθηκαν παρενέργειες όταν το χλωριούχο αιθύλιο χρησιμοποιήθηκε σύμφωνα με τις οδηγίες που περιέχονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης επί της συσκευασίας. Μπορεί να εμφανιστούν κρυοπαγήματα εάν ψεκαστεί χλωριούχο αιθύλιο για πολλή ώρα (υπερβολικά). Μερικοί ασθενείς με ευαίσθητο δέρμα εμφανίζουν ερυθρότητα δέρματος, το χρώμα, ωστόσο, εξαφανίζεται σε λίγες ώρες ή ημέρες. Εάν παρατηρήσετε κάποια παρενέργεια, μιλήστε με τον ιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό αφορά και τυχόν πιθανές παρενέργειες που δεν αναφέρονται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Η ψύξη του δέρματος μπορεί περιστασιακά να αλλάξει προσωρινά το χρώμα της μελάγχρωσης του δέρματος (η εν λόγω περιοχή θα έχει διαφορετική απόχρωση από τα γύρω μέρη), ειδικά εάν ήταν μαυρισμένη μετά από ηλιοθεραπεία. Επομένως, δεν συνιστούμε τη χρήση του Anaesthilion σε μαυρισμένο δέρμα.

Ανεπιθύμητες ενέργειες: Σπάνια μπορεί να εμφανιστεί υπερευαισθησία του δέρματος. Δεν είναι γνωστές άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ποιες προφυλάξεις πρέπει να λαμβάνονται κατά την οδήγηση, τον χειρισμό μηχανημάτων ή την εργασία σε ασταθείς θέσεις;

Δεν αναμένονται ανεπιθύμητες ενέργειες για τους οδηγούς ή τους χειριστές μηχανημάτων εάν το προϊόν χρησιμοποιηθεί όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης επί της συσκευασίας. Ωστόσο, εάν έχετε εισπνεύσει χλωριούχο αιθύλιο, η αντανακλαστική σας ικανότητα μπορεί να μειωθεί σε τέτοιο βαθμό ώστε να μην μπορείτε να οδηγείτε ή να χειρίζεστε μηχανές. Δείτε τις φράσεις προφύλαξης (P) και τις φράσεις κινδύνου (H) στην ετικέτα για πρόσθετες ή πιο λεπτομερείς οδηγίες.

ΔΗΛΩΣΕΙΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΚΙΝΔΥΝΟΥ:

H222 Εξαιρετικά εύφλεκτο αεροζόλ. H229 Δοχείο υπό πίεση: Μπορεί να διαρραγεί εάν θερμανθεί. P102 Να φυλάσσεται μακριά από παιδιά. P210 Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα, θερμές επιφάνειες, σπινθήρες, ανοικτές φλόγες και άλλες πηγές ανάφλεξης. Απαγορεύεται το κάπνισμα. P251 Να μην τρυπηθεί ή καεί ακόμα και μετά τη χρήση. P211 Μην ψεκάσετε σε γυμνή φλόγα ή άλλη πηγή ανάφλεξης. P270 Μην καπνίζετε όταν χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν. P260 Μην αναπνέετε τους ατμούς. P262 Να μην μπαίνει στα μάτια. P243 Λάβετε προστατευτικά μέτρα έναντι ηλεκτροστατικών εκκενώσεων.

Αποθήκευση και διάρκεια ζωής:

P410+412 Προστατεύστε από το ηλιακό φως. Μην εκθέτετε σε θερμοκρασίες που υπερβαίνουν τους 50 °C .

P403+P271 Να φυλάσσεται και να χρησιμοποιείται σε καλά αεριζόμενο χώρο. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου 10-25°C.

Μη χρησιμοποιείτε αυτό το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κάτω μέρος της φιάλης.

Διατηρείται σε σκοτεινό και ψυχρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου (10-25 °C) προστατευμένο από το άμεσο ηλιακό φως και άλλες πηγές θερμότητας. Η αυτόματη εξατμισή αποτελεί εγγενή ιδιότητα του αερίου χλωριούχου αιθύλιου, άρα η μικρή διαρροή αερίου κατά την αποθήκευση του προϊόντος δεν συνιστά πρόβλημα.

Σημείωση: Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών επεισοδίων επικοινωνήστε απευθείας με τον κατασκευαστή στη διεύθυνση info@btcpharma.cz Οι πληροφορίες σχετικά με την απόσυρση του προϊόντος από την αγορά/χρήση θα δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα του κατασκευαστή, www.btcpharma.cz.

Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης των οδηγιών χρήσης: 03/2023

Μοναδικός αντιπρόσωπος/διανομή: ACHILLEION PHARMA

Κατασκευαστής: BTC Pharma, s.r.o., Bořivojova 35/878,
13000 Πράγα 3, Τσεχική Δημοκρατία, info@btcpharma.cz
Τηλ. +420603511030.



Κίνδυνος



Προειδοποίηση



ANAESTHILION[®] Chloroethyl (ethyl chloride) spray

LEAFLET FOR THE USER

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

ANAESTHILION[®] - chloroethyl (ethyl chloride) spray, Fine and Direct versions.

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

Content, Packing: Liquid chloroethyl – clear colourless liquid, spray bottle volume 100 ml or 175ml.

Application: Local anaesthetic. The spray is a vapocoolant to be applied to the skin to gain local anaesthesia (undercooling). The **Fine version** has a fine spray when applied to the skin and thus affects a wider area of the skin, i.e. also around the area to be numbed. The **Direct version** sprays the current more precisely, during application it sprays a narrow stream and thus hits exactly the part of the skin on which the current falls, without the wider area.

INDICATIONS / APPLICATION AREAS:

Anaesthilion is intended for local anaesthesia through undercooling (by freezing), for temporary skin anaesthesia e.g. before injection, in surgery, dermatology (in small surgical procedures such as abscesses, removal of warts and foreign particles), piercing, removal of ticks, muscular convulsions, sharp irritation of sinews (tennis elbow). Furthermore, it can also be applied to sports injuries of soft tissues.

APPLICATION:

Apply by spraying 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 short time. **DO NOT INHALE** vapours! 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 is necessary to cover his/her eyes, nose and mouth to prevent him/her from inhaling the product.

CONTRAINDICATIONS:

When not to use Anaesthilion?

Anaesthilion should not be used on individuals who are allergic to chloroethyl or who have a history of hypersensitivity to it. Local anaesthetics cannot 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 use before or during dialysis! For external use only! Do not spray into the eyes! Avoid inhaling the product! Inhalation of chloroethyl must be avoided as it may produce narcotic and general anaesthetic effects. Anaesthilion is not intended to suppress internal pain such as back, etc.

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. Chloroethyl 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. Using chloroethyl on children under 6 years age is not recommended.

INTERACTIONS:

Since the product is applied externally and evaporates fast, no interactions with other medicinal products are known. The product may react negatively by contact with some tools or instruments, especially if they are plastic, so it cannot be applied to anything other than the skin surface of the human body. Applying Anaesthilion to any instrument or device and then applying it to your skin is not effective, so do not use it! Anaesthilion does not have analgesic effects such as a number of products such as mesocain, xylocain, etc.

INCORRECT APPLICATION AND OVERDOSE:

Excessive chloroethyl application may induce frostbites. Tissue congelation can increase the risk of infection. Symptoms of intoxication on aspiration of chloroethyl may include the following: blurred vision, stupor, 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). In view of the possible development of ventricular fibrillation, do not administer sympathomimetics! 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.

SIDE EFFECTS:

Allergic changes may appear on the skin. No side effects were observed where chloraethyl had been used in compliance with instructions in this package leaflet. Frostbite may develop if chloraethyl was sprayed too long (excessively). Some patients with sensitive skin exhibit red skin, the colour, however, disappears in a few hours or days. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. Freezing the skin may occasionally temporarily change the color of the skin's pigmentation (the site in question will have a different shade of color than the surrounding parts), especially if it was brown after sunbathing. Therefore, we do not recommend the use of Anaesthilion on tanned skin.

Adverse reactions: Skin hypersensitivity may occur rarely. Other adverse reactions are not known.

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:

H222 Extremely flammable aerosol. H229 Pressurized container: May burst if heated. P102 Keep out of reach of children. P210 Keep away from heat, hot surfaces, sparks, open flames and other ignition sources. – No smoking. P251 Do not pierce or burn, even after use. P211 Do not spray on an open flame or other ignition source. 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.

Storage and shelf life:

P410+412 Protect from sunlight. Do not expose to temperatures exceeding 50 °C/122 °F. P403+P271 Store and use in a well ventilated place. Store at room temperature 10-25°C.

Do not use this product after the expiry date which is stated on the bottom of the bottle. Keep in a dark and cold place 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.

Note: In case of adverse effects/events contact directly the manufacturer at info@btcpharma.cz Information regarding product withdrawal from the market/use will be published at the manufacturer's website, www.btcpharma.cz.

Date of the latest revision of the instructions for use: 03/2023.

Sole agent/distributed by: ACHILLEION PHARMA

Manufacturer: BTC Pharma, s.r.o., Bořivojova 35/878,
13000 Praha 3, Czech Republic, info@btcpharma.cz
Tel. +420603511030.



Danger



Warning



