

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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 pacjent ma uczulenie na chlorek etylu;
- na 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

Przed rozpoczęciem stosowania leku Aethylum Chloratum Filofarm należy omówić to z lekarzem.



GHS02



GHS04



GHS08

## **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

GHS02 – aerozole łatwopalne, kategoria zagrożeń 1A

GHS04 – gazy pod ciśnieniem

GHS08 – rakotwórczość, kategoria zagrożeń 2

Pojemnik aerosolowy zawiera skrajnie łatwopalny gaz pod ciśnieniem. Opakowanie narażone na działanie ognia lub wysokiej temperatury grozi wybuchem.

Podaje się, że powoduje raka (droga pokarmowa, po połknięciu; w następstwie wdychania, inhalacja).

Podczas stosowania leku nie należy wdychać par gazu ani spożywać posiłków.

Wdychanie par chłorku 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.

Aerozol Aethylum Chloratum Filofarm jest lekiem przeznaczonym tylko do użytku zewnętrznego.

Podczas stosowania leku na skórę twarzy należy chronić oczy, nos i wargi.

### **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.

### **Lek Aethylum Chloratum Filofarm a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane oddziaływania leku Aethylum Chloratum Filofarm z innymi lekami.

### **Stosowanie leku Aethylum Chloratum Filofarm z jedzeniem, pić i alkoholem**

Patrz punkt 3.

Nie należy pić alkoholu podczas stosowania leku.

Podczas stosowania leku nie należy spożywać posiłków.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Aethylum Chloratum Filofarm stosowany zgodnie z zaleceniami nie powoduje działania ograniczającego zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Aethylum Chloratum Filofarm**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Zwykle lek jest stosowany jak opisano poniżej.

#### **Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:**

Lek Aethylum Chloratum Filofarm stosuje się na skórę. Aerozol należy rozpylać z odległości 8-23 cm przez 3-7 sekund. Jeśli działanie miejscowego znieczulenia jest niewystarczające, aplikację można powtórzyć po 10 – 15 minutach.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat**

Nie określono dotychczas bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności leku Aethylum Chloratum Filofarm u dzieci w wieku poniżej 12 lat, dlatego nie należy go stosować w tej grupie wiekowej.

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

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aethylum Chloratum Filofarm**

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 odłuszczenia. 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 zatruc.

### **Pominięcie zastosowania leku Aethylum Chloratum Filofarm**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Aethylum Chloratum Filofarm**

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

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Rzadko występujące działania niepożądane** (występują u 1 do 10 na 10 000 leczonych pacjentów): miejscowe podrażnienie lub odmrożenie skóry spowodowane niską temperaturą skroplonego gazu, długotrwałe kontaktowe zapalenie skóry wskutek jej odłuszczenia.

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: 22 49 21 301

fax: 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Chronić przed ogniem. Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.

Nie dziurawić pojemnika aerosolowego i nie wrzucać do ognia.

Nie przekłuwać ani nie spalać, także po zużyciu.

Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50°C.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani 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 chlorek etylu 70,0 g.

### **Jak wygląda lek Aethylum Chloratum Filofarm i co zawiera opakowanie**

Lek Aethylum Chloratum Filofarm to aerosol.

#### *Dostępne opakowanie*

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

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM

ul. Pułaskiego 39

85-619 Bydgoszcz

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Farmaceutyczna Spółdzielnia Pracy FILOFARM

ul. Pułaskiego 39, 85-619 Bydgoszcz

tel.: +48 52 342 67 88

**Informacja dla niewidomych i słabowidzących:** Treść ulotki leku Aethylum Chloratum Filofarm jest dostępna w systemie Ulotka Audio pod ogólnopolskim bezpłatnym numerem telefonu 800 706 848.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2023**