

Gebrauchsinformation

D Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Medizinproduktes beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Active Ice® Spray Dr. Ritsert

INN: Chlorethan

Darreichungsform und Inhalt

Spraydose enthält 100 ml Chlorethan (verflüssigt) zum Aufsprühen auf die Haut.

Anwendungsgebiete

Lokales Anästhetikum. Mit dünnem Sprühstrahl zur gezielten lokalen Kälteanästhesie (Vereisung).

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Nicht anwenden bei Allergie gegen Chlorethan.

Chlorethan darf nicht auf offene Hautstellen gesprüht werden.

Nicht anwenden zur Vollnarkose.

Behälter steht unter Druck. Vor Sonnenbestrahlung und Temperaturen über 50°C schützen. Auch nach Gebrauch nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen. Für ausreichende Lüftung sorgen. Von Zündquellen fernhalten – Nicht rauchen. Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen. Nicht gegen Flamme oder auf glühenden Gegenstand sprühen. Für ordnungsgemäße Entsorgung Dose leersprühen.

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch hat Active Ice® Spray keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Wird Chlorethan eingeatmet, so kann das Reaktionsvermögen so weit verändert werden, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Beachten Sie besonders, dass Alkohol Ihre Verkehrstüchtigkeit noch weiter verschlechtert!

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Verwenden Sie Active Ice® Spray Dr. Ritsert immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Active Ice® Spray Dr. Ritsert sonst nicht richtig wirken kann! Die betreffenden Körperstellen aus ca. 30 cm Entfernung kurz besprühen (einige Sekunden bis zur Bildung eines dünnen Schneefilms). Bei größeren Hautflächen soll das Aufsprühen gleichmäßig und zügig ohne Unterbrechung erfolgen. Bei Nachlassen der Betäubung kann das Einsprühen wiederholt werden. Als Kurzzeit-Anästhetikum ist Active Ice® Spray nicht für chronische Schmerzen geeignet.

Anwendungsfehler und Überdosierung

Bei Überdosierung von Chlorethan kann es zu Erfrierungen der Haut kommen. Anzeichen einer Intoxikation durch Einatmen von Chlorethan sind Präkardokatersyndrom, Rauschzustände, Bewusstlosigkeit und zentrale Atem- und Kreislaufähmung. Gegenmaßnahmen sind neben Standardmaßnahmen bei Vergiftungen die Förderung der pulmonalen Giftauusscheidung durch forcierte Abatmung sowie die prophylaktische Gabe von Xylolain (Kammerflimmern). Keinesfalls Sympathomimetika (Gefahr von Herzkammerflimmern), Alkohol, Milch oder Rizinusöl geben.

Nebenwirkungen

Sehr selten können Überempfindlichkeiten (z. B. allergische Hautveränderungen) auftreten.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Medizinproduktes

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Behälter aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Vor Licht und Wärme geschützt aufbewahren.

MEDIZINPRODUKT – FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFBEWAHREN!

Stand: 12/2009

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co KG, Klausenweg 12, D-69412 Eberbach
Tel.: +49 (0) 6271 / 9221-0 • Fax: +49 (0) 6271 / 9221-55
info@ritsert.de • www.activeice.de

Mode d'emploi

F Cher (ère) patient(e),

Veuillez lire attentivement le mode d'emploi suivant, car il contient des informations importantes sur les règles que vous devez observer lors de l'utilisation de ce produit médical. Si vous avez des questions, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien.

Active Ice® Spray Dr. Ritsert

DCI: chloroéthane

Mode d'administration et composition

Un spray flacon contient 100 ml de chloroéthane (liquéfié) pour brumisation sur la peau.

Zone d'application

Anesthésique local. Brumiser un jet fin pour une cryoanesthésie locale (réfrigération).

Précaution d'emploi et mises en garde spéciales au chloroéthane

Ne pas utiliser en cas d'allergie au chloroéthane. Le chloroéthane ne doit pas être vaporisé sur des surfaces cutanées ouvertes.

Ne pas utiliser comme anesthésique général.

Récipient sous pression. À protéger contre les rayons solaires et à ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C. Ne pas percer ou brûler, même après usage. Ne pas vaporiser vers une flamme ou un corps incandescent. Conserver à l'écart de toute source d'ignition – Ne pas fumer. Conserver hors de la portée des enfants. Sans une aération suffisante la formation des vapeurs explosives est possible. Vider la bombe pour l'élimination des déchets régulièrement.

Lorsqu'il est utilisé correctement, l'Active Ice® Spray n'a pas ou que très peu d'effets sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines. Si l'on inhale du chloroéthane, les réactions peuvent être altérées au point d'entraver la conduite active d'un véhicule ou l'utilisation de machine. Vous devez particulièrement veiller à ce que l'alcool n'altère pas encore davantage votre capacité de conduite de véhicules.

Dosage, type et durée de l'application

Utilisez l'Active Ice® Spray Dr. Ritsert en respectant toujours scrupuleusement les recommandations figurant dans la notice jointe. Si vous avez des doutes, adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien. Suivez le mode d'emploi, car sinon, l'Active Ice® Spray Dr. Ritsert risque de ne pas être efficace. Brumiser brièvement les zones corporelles concernées à une distance d'environ 30 cm (quelques secondes, jusqu'à la formation d'un mince film neigeux). Pour les surfaces importantes, la brumisation doit s'effectuer de façon homogène et continue, sans interruption.

En cas de diminution de l'anesthésie, on peut réitérer la brumisation.

Active Ice® Spray Dr. Ritsert étant un anesthésique à action brève, il n'est pas approprié pour les douleurs chroniques.

Application erronée et surdosage

Un surdosage de chloroéthane peut provoquer des gelures de la peau. Les signes d'une intoxication due à l'inhalation de chloroéthane sont le syndrome de pré-narcose et de la gueule de bois, des étourdissements, une perte de conscience et une paralysie respiratoire et circulatoire. Les contre-mesures sont, outre les mesures standard en cas d'intoxication, la stimulation de l'élimination pulmonaire du narcotique par ventilation forcée, ainsi que l'administration prophylactique de xylocaine (fibrillation ventriculaire). N'administrer en aucun cas des sympathicomimétiques - risque de fibrillations ventriculaires - ni d'alcool, de lait ou d'huile de ricin.

Effets indésirables

Très rarement, des réactions d'hypersensibilité peuvent survenir (par exemple, altérations cutanées allergiques).

Si vous constatez sur vous-même des effets secondaires non mentionnés dans la présente notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Directives de conservation du produit

La date de péremption de ce produit figure sur le flacon. N'utilisez plus ce produit après la date indiquée.

Conserver à l'abri de la lumière et de la chaleur.

PRODUIT MÉDICAL – TENIR HORS DE PORTÉE DES ENFANTS!

Mise à jour : 12/2009

Exploitant et fabricant:

Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co KG, Klausenweg 12, D-69412 Eberbach, Allemagne
Tél.: +49 (0) 6271 / 9221-0 • Fax.: +49 (0) 6271 / 9221-55
info@ritsert.de • www.activeice.de



Instructions for use

GB Dear Patient

Please read the following instructions for use carefully, as they contain important information on what you need to take note of when using this medicinal product. If in doubt, please consult your doctor or pharmacist.

Active Ice® Spray Dr. Ritsert

INN: Chloroethane

Dosage form and content

The spray can contains 100 ml of chloroethane (liquefied) for spraying on to the skin.

Fields of use

Local anaesthetic. For targeted local cryoanaesthesia (freezing) by a thin spray jet.

Safety precautions during use and warnings

Do not use if you have an allergy to chloroethane. Do not spray chloroethane on to open wounds.

Not for use as a general anaesthetic.

Pressurized container. Protect from sunlight and not to expose to temperatures exceeding 50 °C. Do not pierce or burn even after use. Keep away from sources of ignition – No smoking. Do not spray on a naked flame or any incandescent material. Keep out of the reach of children. Without adequate ventilation formation of explosive mixtures may be possible. For proper disposal please empty aerosol completely.

When used as directed, Active Ice® Spray has no or negligible effects on driving ability or ability to operate machinery. If you inhale chloroethane, your reactions may be affected to the extent that your ability to participate actively in road traffic or to operate machinery is impaired. Note in particular that alcohol will impair your driving ability still further!

Dosage, method and duration of use

Always use Active Ice® Spray Dr. Ritsert exactly according to the instructions in this pack leaflet. If in any doubt, please consult your doctor or pharmacist. Please follow these instructions for use, otherwise Active Ice® Spray Dr. Ritsert cannot be properly effective!

Spray the affected areas of the body briefly (for a few seconds, until a thin film of snow forms) from a distance of about 30 cm. Spray larger areas of skin uniformly and continuously without interruption.

Spraying can be repeated when the numbness subsides.

As a short-term anaesthetic, Active Ice® Spray Dr. Ritsert is not suitable for chronic pain.

Incorrect use and overdose

An overdose of chloroethane may cause frostbite. Symptoms of intoxication due to inhalation of chloroethane are pre-anaesthetic hangover syndrome, states of inebriation, loss of consciousness and central respiratory and circulatory paralysis. In addition to the standard measures to be taken for intoxication, counter-measures are assistance in pulmonary excretion of the toxin by forced exhalation, and prophylactic administration of xylocaine (ventricular fibrillation). Under no circumstances should sympathomimetics be administered, because of the danger of ventricular fibrillation; do not consume alcohol, milk or castor oil.

Side effects

Hypersensitivity reactions (e.g. allergic skin changes) may occur in very rare cases.

If you notice any side effects which are not listed in these instructions for use, please tell your doctor or pharmacist.

Information and instructions on the shelf life of this medicinal product

The expiry date of this pack is printed on the container. Do not use this pack after this date!

Store away from light and heat.

MEDICINAL PRODUCT - KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN!

Status: 12/2009

Pharmaceutical company and manufacturer:

Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co KG, Klausenweg 12, D-69412 Eberbach, Germany
Tel.: +49 (0) 6271 / 9221-0 • Fax.: +49 (0) 6271 / 9221-55
info@ritsert.de • www.activeice.de



Información de uso

ES Estimado paciente, Estimada paciente

Por favor, lea cuidadosamente la siguiente información de uso, porque contiene información importante que deberá tener en cuenta a la hora de usar este producto médico. En caso de que surgieran preguntas, consulte por favor con su médico o farmacéutico.

Active Ice® Spray Dr. Ritsert

DCI: Chlorethan

Forma galénica y contenido

El envase aerosol contiene 100 ml de Chlorethan (licuado) para aplicar con spray sobre la piel.

Campos de aplicación

Anestésico local. Mediante un fino chorro pulverizado para una crioanestesia local dirigida (congelación).

Medidas de precaución para su uso e indicaciones de peligro

No debe usarse en casos de alergia al Chlorethan. Chlorethan no debe aplicarse en la piel abierta.

No debe usarse para anestesia general.

Envase a presión. Proteger de irradiación solar y de temperaturas superiores a 50 °C. Después de usar no abrir violentamente ni quemar. Úsalo únicamente en lugares bien ventilados, pueden formarse mezclas explosivas. Manténgalo alejado de cualquier fuente de ignición. No fumar. Manténgalo fuera del alcance de niños. No rociar sobre objetos incandescentes o contra llamas. Para una eliminación reglamentaria vacíe el envase.

Si se usa correctamente, Active Ice® Spray no influye, o sólo de forma despreciable, sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas. Una vez inhalado, Chlorethan puede modificar la capacidad de reacción, de tal forma que se disminuye la capacidad para conducir en la vía pública o manejar máquinas. Tenga especial cuidado, ya que el alcohol puede empeorar todavía más su capacidad para conducir en la vía pública.

Dosis, forma y duración del uso

Por favor, use siempre el Active Ice® Spray Dr. Ritsert exactamente como se describe en las indicaciones de este prospecto. Por favor, consulte con su médico o farmacéuta en caso de que surjan preguntas o se sienta inseguro. Siga exactamente las instrucciones de uso, de lo contrario el Active Ice® Spray Dr. Ritsert no surtirá efecto correctamente.

Aplicar el spray brevemente en las partes del cuerpo afectadas a una distancia de aprox. 30 cm (algunos segundos hasta que se forme una capa de nieve delgada). En partes de la piel más grandes se debe aplicar el spray uniforme y rápidamente sin interrupciones.

Al disminuir el efecto anestésico, se puede volver a aplicar el spray.

Como anestésico de corta duración, Active Ice® Spray Dr. Ritsert no se adecua para dolores crónicos.

Errores de uso y sobredosis

La sobredosis de Chlorethan puede causar congelación de la piel. Los signos de una intoxicación causada por la aspiración de Chlorethan son el síndrome de veisalgia preanestésico (alteración de la concentración y la atención, reducción de la capacidad de reacción, despreocupación; más tarde, desorientación, trastorno visual, vértigo, somnolencia, miedo), estados de embriaguez, pérdida del conocimiento, parálisis respiratoria y circulatoria central. Las contramedidas son, además de las medidas estándar en caso de intoxicación, provocar la eliminación de la sustancia tóxica de los pulmones forzando la eliminación por respiración, así como la administración de xilocaína (fibrilación ventricular). En ningún caso se deberá administrar medicamentos simpaticomiméticos (peligro de fibrilación ventricular), no debe suministrarse alcohol, leche o aceite de ricino.

Efectos secundarios

Muy raras veces puede presentarse hipersensibilidad (p.ej. alteraciones alérgicas de la piel).

En caso de observar efectos secundarios que no aparezcan indicados en esta información de uso, por favor, comuníquelos a su médico o farmacéutico.

Indicaciones y datos sobre la durabilidad de este producto médico

La fecha de caducidad de esta caja se encuentra impresa en el recipiente. No use este producto después de esa fecha.

Conservar protegido de la luz y el calor.

PRODUCTO MÉDICO – ¡MANTÉNGASE FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS!

Última actualización: 12/2009

Empresa farmacéutica y fabricante:

Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co KG, Klausenweg 12, D-69412 Eberbach, Alemania
Tel.: +49 (0) 6271 / 9221-0 • Fax.: +49 (0) 6271 / 9221-55
info@ritsert.de • www.activeice.de

