

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aethylum Chloratum Filofarm 70 g, aerozol

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 pojemnik zawiera jako substancję czynną 70,0 g chlorku etylu (*Ethylis chloridum*).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Krótkotrwałe miejscowe znieczulenie skóry przy drobnych zabiegach chirurgicznych.

Aethylum Chloratum Filofarm jest wskazany do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej:

*Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:*

Aerozol należy rozpylać z odległości 8-23 cm przez 3-7 sekund. Jeśli działanie jest niewystarczające, aplikację można powtórzyć po 10 – 15 minutach.

*Dzieci i młodzież w wieku poniżej 12 lat*

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

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

Produkt leczniczy przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego.

Produkt leczniczy stosuje się na skórę w celu wywołania miejscowego znieczulenia.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - chlorek etylu. Nie stosować:

- na uszkodzoną skórę;
- do znieczulenia wziewnego;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

## **NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Pojemnik aerozolowy zawiera skrajnie łatwopalny gaz pod ciśnieniem; narażony na działanie ognia lub wysokiej temperatury grozi wybuchem.

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

Podczas stosowania produktu leczniczego nie należy jeść.

Należy unikać wdychania par gazu. Wdychanie par chlorku etylu powoduje zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego. Może wywołać zatrzymanie akcji serca i oddechu.

W przypadku zatrzymania akcji serca należy przywrócić czynność serca przez zastosowanie zewnętrznego masażu serca z jednoczesnym sztucznym oddychaniem (patrz punkt 4.9.).

Szczególnie ważne jest zapewnienie pacjentowi całkowitego spokoju, nawet w przypadku pozornie lekkich zatruc. Konieczne jest także zapewnienie wystarczającego ogrzewania ciała.

Aerozol Aethylum Chloratum Filofarm jest produktem leczniczym przeznaczonym tylko do użytku zewnętrznego.

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

### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie należy stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią, chyba że potencjalne korzyści dla pacjentki przewyższają możliwe ryzyko dla płodu lub dziecka.

### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Aethylum Chloratum Filofarm stosowany zgodnie z zaleceniami nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane opisano zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA.

Częstość występowania ustalono jako: rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ).

#### **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej**

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

#### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

### **4.9 Przedawkowanie**

Chlorek etylu jest silną trucizną dla układu nerwowego, wskutek wytwarzania w ustroju produktów przemiany: metanolu i chlorowodoru. Zatrucie chlorkiem etylu przypomina zatrucie etanolem. Jako substancja silnie lipofilna, której metabolizm zachodzi także w komórkach ośrodkowego układu nerwowego, doprowadza do znacznego uszkodzenia tkanki mózgowej. Chlorek etylu jest wchłaniany do organizmu drogami oddechowymi. W dużych stężeniach działa narkotycznie. Dwa wdechy powietrza zawierającego 4% chloroetanu wywołują podrażnienia oczu, zawroty głowy, bóle żołądka.

#### Objawy zatrucia ostrego

Niezamierzone spryskanie oczu produktem leczniczym powoduje zaczerwienienie spojówek. Skażenie oczu ciekłym chlorkiem etylu może wywołać zmiany w spojówkach i rogówce.

Skażenie skóry może spowodować jej miejscowe odmrożenie.

Wdychanie par chlorku etylu powoduje zaburzenia czynności ośrodkowego układu nerwowego.

Zależnie od stężenia par i czasu ich wchłaniania rozwijają się objawy znieczulenia ogólnego. Najpierw występuje pobudzenie psychiczne i ruchowe, po którym następuje zupełna utrata świadomości, wygaśnięcie odruchów i zwiotczenie mięśni. Czynność serca jest zwolniona, ciśnienie krwi zmniejszone. Zmniejsza się ciepłota ciała. Przy mniejszych ilościach wchłoniętej substancji zjawisko to jest odwracalne. Przy większych ilościach może nastąpić zatrzymanie akcji serca i oddechu.

#### Objawy zatrucia przewlekłego

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, płukać oczy około 15 minut dużą ilością letniej wody lub roztworem chlorku sodu 0,9%, przy wywiniętych powiekach.

W każdym przypadku skażenia oczu konieczna jest pilna konsultacja okulistyczna.

W przypadku skażenia skóry spłukać dużą ilością zimnej wody, założyć na odmrożoną lub zaczerwienioną skórę jałowy opatrunek i chronić przed utratą ciepła. W przypadku, gdy podrażnienie skóry nie mija, konieczna jest konsultacja dermatologiczna.

W przypadku zatrucia wziewnego należy pacjentowi zapewnić dostęp świeżego powietrza.

W przypadku zatrzymania akcji serca należy przywrócić czynność serca przez zastosowanie zewnętrznego masażu serca z jednoczesnym sztucznym oddychaniem, podać tlen z 5% dodatkiem dwutlenku węgla oraz podawać środki pobudzające ośrodek oddechowy. Stosowanie adrenaliny nie jest wskazane. Utrzymywać drożność dróg oddechowych.

Szczególnie ważne jest zapewnienie pacjentom całkowitego spokoju i ciepła, nawet w przypadku pozornie lekkich zatruć.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki znieczulające, inne środki do znieczulenia miejscowego; kod ATC N 01 BX 01

#### Mechanizm działania

Chlorek etylu (chloroetan) jest produktem leczniczym należącym do grupy innych środków znieczulających, działających miejscowo, wywołującym znieczulenie poprzez oziębienie lub nawet zamrożenie tkanki. Chlorek etylu jest cieczą wrzącą w temperaturze 12°C przechowywaną w pojemnikach pod nadciśnieniem, które posiadają zawór rozpylający pozwalający na skierowanie strumienia chlorku etylu na odpowiednią powierzchnię ciała.

Rozpryskiwany na skórę, po zetknięciu z ciałem, chlorek etylu wrze i gwałtownie paruje, pochłaniając dużo ciepła, wskutek czego dochodzi do znacznego oziębienia, a nawet miejscowego zamrożenia spryskanego fragmentu skóry. Powoduje to znieczulenie zakończeń nerwów czuciowych i zniesienie odczuwania bólu.

Chlorek etylu jest substancją skrajnie łatwopalną.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

### Wchłanianie

Chlorek etylu łatwo wchłania się przez nieuszkodzoną skórę, drogi oddechowe i przewód pokarmowy. Jako związek o właściwościach lipofilnych łatwo przenika do tkanek układu nerwowego.

### Metabolizm

Metabolizm wchłoniętego związku polega głównie na utlenianiu przy udziale cytochromu P-450 i sprzęganiu z glutationem przy udziale S-transferazy glutationu.

### Eliminacja

Chlorek etylu eliminowany jest z organizmu przez drogi oddechowe oraz na drodze metabolizmu.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie przeprowadzono badań przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Aethylum Chloratum Filofarm.

Z danych literaturowych wynika, że  $LC_{50}$  (wartość stężenia śmiertelnego dla 50% osobników) dla chlorku etylu wyznaczone podczas 2 godzinnej inhalacji szczurów wynosi  $160000 \text{ mg/m}^3$ .

Brak danych na temat  $LD_{50}$  (dawka śmiertelna dla 50% osobników) dla chlorku etylu wyznaczonych po podaniu doustnym bądź po podaniu na skórę szczura lub królika.

Brak nieklinicznych danych istotnych dla lekarza przepisującego lek, które nie byłyby wymienione w innych punktach Charakterystyki Produktu Leczniczego.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Nie zawiera.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej  $25^{\circ}\text{C}$ .

Chronić przed ogniem.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik aerozolowy aluminiowy.

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

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Nie dziurawić pojemnika i nie wrzucać do ognia. Nie przekłuwać ani nie spalać, także po zużyciu. Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami. Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

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

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr - R/2106

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28.09.1990 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.03.2016 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**