

## 1. Bezeichnung des Medizinprodukts

Chloraethyl „Dr. Henning“®

Wirkstoff: Chlorethan

## 2. Verschreibungsstatus/ Apothekenpflicht

Freiverkäuflich

## 3. Zusammensetzung des Medizinprodukts

### 3.1 Stoff- oder Indikationsgruppe

Kryoanästhetikum

### 3.2 Bestandteile nach der Art und wirksame Bestandteile nach Art und Menge

#### 3.2.1 wirksame Bestandteile

Chloraethyl „Dr. Henning“:

100 ml Lösung enthalten:

Chlorethan 100 ml

#### 3.2.2 Sonstige wirksame Bestandteile

Keine

#### 3.2.3 Sonstige Bestandteile

Keine, auch kein Treibgas

## 4. Anwendungsgebiete

Zur lokalen Kälteanästhesie (Vereisung)

## 5. Gegenanzeigen

Chlorethan nicht auf verletzte Hautstellen sowie nicht auf Schleimhäute sprühen.

Allergie gegen Chlorethan.

## 6. Nebenwirkungen

Allergische Hautveränderungen. Bei sachgerechter Anwendung von Chlorethan sind ansonsten bisher keine Nebenwirkungen bekannt. Wird Chlorethan zu lange aufgesprüht, kann es zu Erfrierungserscheinungen an der Haut kommen.

## 7. Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bisher keine bekannt.

## 8. Warnhinweise

Keine

## 9. Wichtigste Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

## 10. Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die behandlungsbedürftigen Körperstellen aus ca. 30 cm Entfernung kurzfristig besprühen.

## 11. Art und Dauer der Anwendung

Die behandlungsbedürftigen Körperstellen aus ca. 30 cm Entfernung kurzfristig besprühen. Das Kältespray längstens bis zur Bildung eines dünnen Schneefilms anwenden. Empfehlung: 5–10 sec.

## 12. Notfallmaßnahmen, Symptome und Gegenmittel

Bei Überdosierung von Chlorethan kann es zu Erfrierungen der Haut kommen.

Anzeichen einer Intoxikation durch versehentliches Einatmen von Chlorethan sind Präarkose-Katersyndrom, Rauschzustände, Bewußtlosigkeit und zentrale Atem- und Kreislaufähmung.

Gegenmaßnahmen sind neben Standardmaßnahmen bei Vergiftungen die Förderung der pulmonalen Giftauscheidung durch forcierte Abatmung sowie die prophylaktische Gabe von Xylocain (Kammerflimmern).

Keinesfalls Sympathomimetika geben, Gefahr von Herzkammerflimmern!

Kein Alkohol, Milch oder Rizinus.

## 13. Pharmakologische und toxikologische Eigenschaften, Pharmakokinetik und Bioverfügbarkeit, soweit diese Angaben für die therapeutische Verwendung erforderlich sind

### 13.1 Pharmakologische Eigenschaften

Durch Verdunsten des Chlorethan entsteht bei Aufsprühen auf die Haut eine lokale Kälte Wirkung, die die Schmerzempfindlichkeit unterdrückt.

Der Mechanismus der Kälte Wirkung ist bislang nicht zufriedenstellend aufgeklärt. Offensichtlich gelangen die Kältereize über die A-Deltafasern zum Rückenmark, treffen in der Substantia gelatinosa auf die C-Fasern und agieren dort im Sinne einer Hemmung, ausgelöst durch die erhöhte Impulsrate der A-Deltafasern, mit der Konsequenz, daß Rückenmark bzw. Kortex blockiert werden. Weiterhin scheint die Supprimierung der Katecholamine sowie eine Senkung der Umgebungstemperatur die relative Refraktärzeit der Nervenübertragung zu verlängern.

Die experimentellen bzw. empirischen Befunde mit Chloraethyl zeigen Anhaltspunkte, daß die erzielte Schmerzfürfreiheit bei myofaszialem Syndrom nach einmaliger Verabreichung über Stunden und Tage anhalten kann; analoges gilt beispielsweise für Lumbago bzw. spasmische Torticollis. Im allgemeinen hat sich die Anwendung von Chloraethyl bei allen akuten traumatischen Einwirkungen, die spontanen Schmerz mit und ohne folgendes Hämatom hervorrufen, bewährt, sofern keine Hautschädigungen vorliegen. Daneben wird es auch therapeutisch zur Nachbehandlung benutzt.

### 13.2 Toxikologische Eigenschaften

Zur Toxizität nach lokaler Verabreichung liegen keine Daten vor. Bei Überdosierung von Chlorethan kann es zu Hautschäden durch Erfrierungen kommen.

### 13.3 Pharmakokinetik

Chlorethan wird beim lokalen Aufsprühen auf die Haut nicht resorbiert.

## 14. Sonstige Hinweise

Nicht für Vollnarkose.

Nicht bei offener Flamme verwenden.

Vorsicht bei Anwendung im Kopf-Hals-Bereich, um die Einatmung von Chlorethan zu vermeiden.

*Schwangerschaft und Stillzeit*

Keine Einschränkungen.

## Auswirkung auf Kraftfahrer und die Bedienung von Maschinen

Bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine.

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. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

## 15. Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre in Spraydosen und

3 Jahre in Sprühflaschen bei Raumtemperatur

## 16. Besondere Lager- und Aufbewahrungshinweise

Vor Licht und Wärme geschützt aufbewahren (Sprühflaschen).

Vor Wärme geschützt aufbewahren (Spraydosen).

Nicht im Kühlschrank lagern.

## 16a. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung von nicht verwendetem Medizinprodukt

Falls nach dem Verfalldatum noch Produktrestmengen beim Anwender sein sollten, so können diese in Originalverpackung an die Firmenadresse zurückgegeben werden.

## 17. Darreichungsformen und Packungsgrößen

Chloraethyl „Dr. Henning“:

Sprühflaschen zu 100 ml Lösung

Spraydosen zu 175 ml Lösung und

100 ml Lösung.

## 18. Stand der Information

November 2006

## 19. Name oder Firma und Anschrift des pharmazeutischen Unternehmers

Dr. Georg Friedrich Henning  
Chem. Fabrik Walldorf GmbH  
Robert-Bosch-Str. 62  
69190 Walldorf

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin