Patient Information Leaflet

SCHEDULING STATUS
SCHEDULE S0

PROPRIETARY NAME, STRENGTH AND PHARMACEUTICAL FORM
DEEP FREEZE COLD GEL, 2 % w/w gel levomenthol

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.
DEEP FREEZE COLD GEL is available without a doctor's prescription, for you to treat a mild illness. Nevertheless, you still need to use **DEEP FREEZE COLD GEL** carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Do not share **DEEP FREEZE COLD GEL** with any other person.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- You must see a doctor if your symptoms worsen or do not improve after 10 days.

1. WHAT DEEP FREEZE COLD GEL CONTAINS
The active substance is 2,0 g levomenthol per 100 g gel.
The preservatives are 0,18 % m/m methyl hydroxybenzoate and 0,02 % m/m propyl hydroxybenzoate
The other ingredients are isopropyl alcohol, carbopol, triethanolamine, patent blue, purified water.

2. WHAT DEEP FREEZE COLD GEL IS USED FOR
DEEP FREEZE COLD GEL is a pain relieving gel to be applied to the skin. **DEEP FREEZE COLD GEL** is especially good to use for post exercise and sport injuries which respond well to cold treatment.
It is used for the temporary relief of discomfort associated with:

- arthritis
- painful lesions of the muscles
- painful lesions of the tendons
- and painful lesions of the joints.

DEEP FREEZE COLD GEL's cooling action helps to reduce inflammation and relieve:

- overworked muscles
- sore muscles
- tired muscles
- aching joints.

3. BEFORE YOU USE DEEP FREEZE COLD GEL
DEEP FREEZE COLD GEL is for external (on the skin) use only. Do not take by mouth.
Use only as directed.

Do not use **DEEP FREEZE COLD GEL**:

- if you are hypersensitive (allergic) to menthol or any of the other ingredients of **DEEP FREEZE COLD GEL**
- on children under 6 years of age
- on your eyes or other sensitive areas
- on mucous membranes
- on broken or inflamed skin
- with occlusive dressings
- if any rash or blisters appear
- after the expiry date on the packaging material.

Take special care with **DEEP FREEZE COLD GEL**:
To prevent undesirable effects, use the smallest effective dose for the shortest possible time.

Discontinue use of **DEEP FREEZE COLD GEL**:

- if any rash appears
- if skin reactions get bothersome or worse.

Wash your hands after applying **DEEP FREEZE COLD GEL**, unless your hands are being treated.
Contact your healthcare professional if you feel that there is no improvement after 10 days, if the condition becomes worse or if you experience any unwanted effects.

Pregnancy and Breastfeeding:
Do not use **DEEP FREEZE COLD GEL** if you are pregnant or breastfeeding your baby.
If you are pregnant or breastfeeding your baby, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare professional for advice before using **DEEP FREEZE COLD GEL**.

Driving and using machinery:
DEEP FREEZE COLD GEL should not interfere with your ability to drive or use machinery.

Using other medicines with DEEP FREEZE COLD GEL:
Always tell your healthcare professional if you are taking or using any other medicines. (This includes complementary or traditional medicines.)

4. HOW TO USE DEEP FREEZE COLD GEL
Do not share medicines prescribed for you with any other person. Always use **DEEP FREEZE COLD GEL** exactly as instructed to you. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure.
The usual dose for adults and children over 6 years of age:

- always try **DEEP FREEZE COLD GEL** on a small area first
- gently massage **DEEP FREEZE COLD GEL** into the affected area until the gel is completely absorbed into the skin
- repeat up to 4 times a day
- wash hands after use
- do not cover the skin with bandages, plasters or any other dressings
- do not use longer than 10 days. If no improvement is seen after 10 days, consult your healthcare professional
- FOR EXTERNAL USE ONLY.

If you use more **DEEP FREEZE COLD GEL** than you should:
If you accidently applied too much gel, use a tissue to wipe off any excess.
In the event of over dosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison control centre.
Treatment of over dosage is symptomatic and supportive.

If you forget to use **DEEP FREEZE COLD GEL**:
If you forgot to use **DEEP FREEZE COLD GEL**, apply again when you remember.
Do not use the gel more than 4 times in one day.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS
DEEP FREEZE COLD GEL can have side effects.
Your skin may be sensitive to **DEEP FREEZE COLD GEL.**
Allergic skin reactions (possibly delayed) may occur.
Hypersensitivity reactions, including inflammation of the skin.
Should this occur, discontinue the use immediately.
Systemic side effects are not thought to be a problem as significant absorption does not occur after topical application.
Not all side effects reported for **DEEP FREEZE COLD GEL** are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while using **DEEP FREEZE COLD GEL**, please consult your healthcare professional for advice.
If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

6. STORING AND DISPOSING OF DEEP FREEZE COLD GEL
Store all medicines out of reach of children.
Store at or below 25 °C, in a cool place and protect from light.
Keep the tube in the outer carton.
Keep the tube or jar tightly closed.
Do not use after the expiry date stated on the packaging material.
Do not dispose unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets)
Return all unused medicine to your pharmacist.

7. PRESENTATION OF DEEP FREEZE COLD GEL:
DEEP FREEZE COLD GEL is available in 35 g or 100 g pre-printed tubes with screw caps or 10 ml foil sachets in outer cartons, or 500 g labelled jars with screw caps.

8. IDENTIFICATION OF DEEP FREEZE COLD GEL
Smooth, lump free, translucent blue, pleasant smelling gel.

9. REGISTRATION NUMBER
This medicine has not been evaluated by the Medicines Control Council for its quality, safety and intended use.

10. NAME AND ADDRESS OF REGISTRATION HOLDER
Mentholatum South Africa (Pty) Ltd
Unit G1, Westlake Square
1 Westlake Drive
Tokai
Cape Town
7945
Tel: +27 (0) 21 702 0620

11. DATE OF PUBLICATION OF THIS PATIENT INFORMATION LEAFLET:
To be allocated.

Pasiëntinligtingsblaadjie

SKEDULERINGSTATUS
SKEDULE S0

EIENDOMSNAAM, STERKTE EN DOSEERVORM
DEEP FREEZE COLD GEL, 2 % m/m jel levomentol.

Lees hierdie inligtingsblaadjie noukeurig, want dit bevat belangrike inligting.
DEEP FREEZE COLD GEL is sonder 'n doktersvoorskrif aan jou beskikbaar om matige siekte toestande te behandel. Jy moet **DEEP FREEZE COLD GEL** versigtig gebruik om die beste resultate te verseker.
- Hou hierdie inligtingsblaadjie. Jy mag dit weer wil lees.
- Moet nie **DEEP FREEZE COLD GEL** met enige ander persoon deel nie.
- Vra jou apteker indien jy meer inliging of advies benodig.
- Jy moet 'n dokter gaan sien indien jou simptome versleg of indien dit nie binne 10 dae verbeter nie.

1. WAT DEEP FREEZE COLD GEL BEVAT
Die aktiewe bestanddeel is 2,0 g levomentol per 100 g jel.
Die preserveermiddels is 0,18 % w/w metielhidroksibensoaat en 0,02 % w/w propielhidroksibensoaat.
Die ander bestanddele is isopropielalkohol, karbopol, trietanolamien, patentblou en gesuiwerde water.

2. WAARVOOR DEEP FREEZE COLD GEL GEBRUIK WORD
DEEP FREEZE COLD GEL is 'n pynverligtende jel wat aan die vel gewend word. **DEEP FREEZE COLD GEL** is veral goed na oefeninge en sportbeserings wat goed reageer op koue behandeling.
Dit word gebruik vir die tydelike verligting van ongemak wat geassosieer word met:
- artritis
- pynlike spiere
- pynlike tendons
- pynlike gwrigte.

DEEP FREEZE COLD GEL se verkoelingsaksie help met die verligting van inflammasie en verlig:
- oorwerkte spiere
- seer spiere
- moë spiere
- en pynlike gewrigte.

3. VOORDAT JY DEEP FREEZE COLD GEL GEBRUIK
DEEP FREEZE COLD GEL is slegs vir uitwendige (op die vel) gebruik. Moet nie per mond geneem word nie. Gebruik slegs soos voorgeskryf.

Moet nie **DEEP FREEZE COLD GEL** gebruik:
- as jy hipersensitief (allergies) is vir mentol of vir enige van die ander bestanddele van **DEEP FREEZE COLD GEL**
- op kinders onder die ouderdom van 6 jaar
- op jou oë of sensitiewe areas
- op slymvliese
- op stukkende vel of in die teenwoordigheid van lokale infeksie
- met verbande
- indien 'n veluitlsag of blase voorkom
- na die vervaldatum op die verpakkingsmateriaal nie.

Wees versigtig met **DEEP FREEZE COLD GEL**
Om ongewenste effekte te voorkom, moet die kleinste effektiewe dosis vir die kortste tydperk gebruik word.

Staak die gebruik van **DEEP FREEZE COLD GEL**:
- as enige veluitslag voorkom
- as velreaksies vererger of versleg.

Was jou hande nadat jy **DEEP FREEZE COLD GEL** aangewend het, behalwe as jou hande behandel word.
Kontak jou gesondheidsorgkundige indien jy voel dat daar geen verbetering na 10 dae voorkom nie, indien die toestand vererger of indien jy enige ongewenste effekte ondervind.

Swangerskap en Borsvoeding:
Moet nie **DEEP FREEZE COLD GEL** gebruik indien jy swanger is of borsvoed nie.
Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, raadpleeg jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige vir advies voodat jy **DEEP FREEZE COLD GEL** gebruik.

Bestuur en gebruik van masjinerie:
DEEP FREEZE COLD GEL behoort geen effek op jou bestuursvermoë of die vermoë om met masjinerie te werk te hê nie.

Die gebruik van ander medisyne saam met DEEP FREEZE COLD GEL:
Vertel altyd jou gesondheidsorgkundige indien jy ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in)

4. HOE OM DEEP FREEZE COLD GEL TE GEBRUIK
Moet nie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met ander persone deel nie. Gebruik **DEEP FREEZE COLD GEL** presies soos aan jou voorgeskryf is. Indien jy onseker is oor die gebruik, raadpleeg jou dokter of apteker.
Die dosis vir volwassenes en kinders bo die ouderdom van 6 jaar:
- probeer (toets) altyd **DEEP FREEZE COLD GEL** eers op 'n klein area van die vel
- masseer **DEEP FREEZE COLD GEL** liggies aan die geaffekteerde area totdat die jel heeltemal deur die vel geabsorbeer is
- herhaal tot 4 keer per dag
- was hande na gebruik
- moet nie die vel met verbande, pleisters of ander wondbedekkings bedek nie
- moet nie langer as 10 dae gebruik nie. Indien geen verbetering na 10 dae gesien word nie, kontak jou gesondheidsorgkundige
- SLEGS VIR UITWENDIGE GEBRUIK.

Indien jy meer **DEEP FREEZE COLD GEL** gebruik as voorgeskryf:
Indien jy per ongeluk te veel jel aangewend het, gebruik 'n sneespapier en vee die oortollige hoeveelheid af.
In die geval van oordosering, kontak jou dokter of apteker. Indien hulle nie beskikbaar is nie, kontak jou naaste hospitaal of gifbeheersentrum.
Behandeling van oordosering is simptomaties en ondersteunend.

Indien jy vergeet om **DEEP FREEZE COLD GEL** te gebruik:
Indien jy vergeet het om **DEEP FREEZE COLD GEL** aan te wend, kan dit aangewend word wanneer jy onthou. Moet nie die jel meer as 4 keer gedurende een dag aanwend nie.

5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE
DEEP FREEZE COLD GEL kan newe-effekte veroorsaak.
Jou vel kan sensitief wees vir **DEEP FREEZE COLD GEL**.
Allergiese velreaksies (moontlik na 'n tydperk) kan voorkom.
Hipersensitiewe reaksies insluitend inflammasie van die vel kan voorkom. Indien dit voorkom, staak die gebruik dadelik.
Sistemiese newe-effekte behoort nie as 'n probleem waargeneem te word nie want genoegsame absorpsie vind nie plaas deur die vel nie.
Nie alle newe-effekte wat vir **DEEP FREEZE COLD GEL** aangemeld is, word in hierdie pamflet genoem nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongewenste effekte ervaar terwyl jy **DEEP FREEZE COLD GEL** gebruik, moet jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige raadpleeg vir advies.
Indien jy enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie pamflet genoem is nie, moet jy asb jou dokter of apteker vertel.

6. BERGINSINLIGTING EN VERNIETIGING VAN DEEP FREEZE COLD GEL
Stoor alle medisyne buite die bereik van kinders.
Stoor by of onder 25 °C, in 'n koel plek en beskerm teen lig.
Hou die buisie in die buitenste kartondosie.
Hou die buisie of pot dig toe.
Moet nie gebruik na die vervaldatum op die verpakkingsmateriaal nie.
Moet nie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) vernietig nie.
Neem alle medisyne wat jy nie gebruik nie terug na jou apteker.

7. AANBIEDING VAN DEEP FREEZE COLD GEL: DEEP FREEZE COLD GEL word aangebied in 35 g of 100 g gedrukte buise met skroefproppe of 10 ml foelie sakkies in kartonboksies en 500 g geëtiketteerde potte.
Nie alle verpakkings word bemark nie.

8. IDENTIFIKASIE VAN DEEP FREEZE COLD GEL
Gladde, klontvrye, blou deurskynende, jel met 'n aangename reuk.

9. REGISTRASIENOMMER
Hierdie medisyne is nie deur die Medisynebeheerraad geëvalueer vir kwaliteit, veiligheid of intensie van gebruik nie.

10. DIE NAAM EN SAKEADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT
Mentholatum South Africa (Edms) Bpk.
Eenheid G1, Westlake Square,
Westlakerylaan 1,
Tokai,
Kaapstad.
7945
Tel: 021-702 0620

11. DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE VOUBILJET:
Moet toegeken word.