

Patient Information Leaflet

SCHEDULING STATUS

SCHEDULE [\[50\]](#)

PROPRIETARY NAME, STRENGTH AND PHARMACEUTICAL FORM

DEEP FREEZE COLD SPRAY, 2 % w/w spray

Levomenthol

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you.

DEEP FREEZE COLD SPRAY is available without a doctor's prescription, for you to treat a mild illness. Nevertheless, you still need to use **DEEP FREEZE COLD SPRAY** carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Do not share **DEEP FREEZE COLD SPRAY** 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 SPRAY CONTAINS

The active substance per 100 g aerosol is menthol 2,0 g.

The other ingredients are dimethyl ether, ethanol and n-pentane.

2. WHAT DEEP FREEZE COLD SPRAY IS USED FOR

DEEP FREEZE COLD SPRAY is a fast symptomatic pain relieving spray to be applied to the skin, especially after exercise and with sport injuries which respond well to cold treatment.

The cooling action helps to relieve:

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

It is used for the symptomatic relief of discomfort associated with:

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

3. BEFORE YOU USE DEEP FREEZE COLD SPRAY

DEEP FREEZE COLD SPRAY is for external use only (apply only on your skin).

Use only as directed.

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

- if you are hypersensitive (allergic) to menthol or any of the other ingredients of **DEEP FREEZE COLD SPRAY**
- on children under 6 years of age
- if any rash or blisters appear
- with occlusive dressings
- close to your eyes, mucous membranes
- on broken or inflamed skin
- after the expiry date on the packaging material
- near sources of ignition and flames
- while you are smoking.

Take special care with **DEEP FREEZE COLD SPRAY**

To prevent undesirable effects, you must use the smallest effective dose for the shortest possible time. If you are diabetic or have poor blood circulation, consult your doctor before use.

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

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

Wash your hands after applying **DEEP FREEZE COLD SPRAY**, 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 SPRAY** if you are pregnant or breastfeeding your baby.

If you are pregnant or breast feeding your baby, please consult your doctor, pharmacist or other health care professional for advice, before using **DEEP FREEZE COLD SPRAY**.

Driving and using machinery:

DEEP FREEZE COLD SPRAY should not interfere with your ability to drive or use machinery.

Using other medicines with DEEP FREEZE COLD SPRAY:

Always tell your healthcare professional if you are taking or using any other medicine (This includes complementary or traditional medicines)

4. HOW TO USE DEEP FREEZE COLD SPRAY

Do not share medicines prescribed for you with any other person.

Always use **DEEP FREEZE COLD SPRAY** exactly as instructed. You should check with your doctor or pharmacist if you are unsure.

DEEP FREEZE COLD SPRAY is for external use only. (apply only to your skin)

The usual dose for adults and children over 6 years of age:

- always try on a small area first
- shake the can before use
- spray to the affected area
- point the aperture towards the area of pain
- hold the can 15 cm from the skin
- press the button and spray 2 to 3 short bursts
- apply up to 3 times per day
- you do not have to massage the liquid into your skin
- do not use longer than 10 days
- wash your hands immediately after use
- consult your doctor if symptoms persist
- do not inhale the spray
- protect your face when spraying around the neck and shoulders
- FOR EXTERNAL USE ONLY.

If you use more **DEEP FREEZE COLD SPRAY** than you should:

If you accidentally sprayed out too much **DEEP FREEZE COLD SPRAY**, use a clean tissue or cloth to wipe off any excess.

In case you or a child accidentally swallows the spray, contact the nearest hospital or poison control centre.

Treatment of over dosage is symptomatic and supportive.

If you forget to use **DEEP FREEZE COLD SPRAY**

If you forget to use **DEEP FREEZE COLD SPRAY**, spray again when you remember.

Do not use the spray more than 3 times in one day.

5. POSSIBLE SIDE EFFECTS

DEEP FREEZE COLD SPRAY can have side effects.

Your skin may be sensitive to **DEEP FREEZE COLD SPRAY**.

Allergic skin reactions (possibly delayed) may occur.

Hypersensitivity reactions including inflammation of the skin.

Should this occur, discontinue the use immediately.

Not all side effects reported for **DEEP FREEZE COLD SPRAY** are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while using **DEEP FREEZE COLD SPRAY**, please consult your doctor, pharmacist or other health care professional.

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 SPRAY

Store **DEEP FREEZE COLD SPRAY** out of reach of children.

Store at or below 25 °C and protect from direct sunlight.

Do not expose to temperature exceeding 50 °C.

Do not pierce or burn the can, even when it is empty.

Do not spray on a naked flame or any incandescent material.

Do not use after the expiry date stated on the container.

Do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets).

Return all unused medicine to your pharmacist.

7. PRESENTATION OF DEEP FREEZE COLD SPRAY

DEEP FREEZE COLD SPRAY is presented in a 100 g pressurised aerosol multi-dose aerosol can.

8. IDENTIFICATION OF DEEP FREEZE COLD SPRAY

DEEP FREEZE COLD SPRAY is a clear topical spray with a characteristic odour.

9. REGISTRATION NUMBER

To be allocated.

This medicine has not yet 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 No: 021 – 702 0620

11. DATE OF PUBLICATION

To be allocated.

Pasiëntinligtingsblaadjie

SKEDULERINGSSTATUS SKEDULE ⁵⁰

EIENDOMSNAAM, STERKTE EN DOSEERVORM DEEP FREEZE COLD SPRAY, 2 % m/m levomentol

Lees hierdie inligtingsblaadjie noukeurig, want dit bevat belangrike inligting.
DEEP FREEZE COLD SPRAY is sonder 'n doktersvoorskrif vir jou beskikbaar om matige siekte toestande te behandel. Jy moet **DEEP FREEZE COLD SPRAY** versigtig gebruik om die beste resultate te verseker.

- Hou hierdie inligtingsblaadjie. Jy mag dit weer wil lees.
- Moet nie **DEEP FREEZE COLD SPRAY** met ander persone deel nie.
- Vra jou apteker indien jy meer inligting 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 SPRAY BEVAT:

Die aktiewe bestanddeel per 100 g aerosol is mentol 2,0 g
Die ander bestanddele is dimetieleter, etanol en n-pentaan.

2. WAARVOOR DEEP FREEZE COLD SPRAY GEBRUIK WORD

DEEP FREEZE COLD SPRAY is 'n winnige simptomeatiese pynverligting sproei wat op jou vel gespuit word veral na oefeninge en met sportbeserings wat goed op koue behandeling reageer. Die verkoelingsaksie help om die volgende te verlig:

- oorwerkte spiere
- seer spiere
- moeë spiere
- pynlike gewrigte.

Dit word gebruik vir die simptomeatiese verligting van ongemak wat geassosieer word met:

- pynlike letsels van die spiere
- pynvolle tendons
- pynvolle gewrigte
- artritis.

3. VOORDAT JY DEEP FREEZE COLD SPRAY GEBRUIK

DEEP FREEZE COLD SPRAY moet slegs uitwendig, op die vel aangewend word.
Gebruik slegs soos voorgeskryf.

Moet nie DEEP FREEZE COLD SPRAY gebruik:

- indien jy hipersensitief (allergies) is vir mentol of enige van die ander bestanddele van **DEEP FREEZE COLD SPRAY** nie
- op kinders jonger as 6 jaar nie
- indien jy 'n uitslag of blasies op jou vel ontwikkel nie
- saam met lug en waterdigte verbande nie
- naby jou oë, of slymvliese nie
- op stukkende plekke op jou vel nie
- op vel met inflammasie nie
- na die vervaldatum op die verpakkingsmateriaal nie
- naby oop vlamme of gloeiende stowwe nie
- terwyl jy besig is om te rook nie.

Wees versigtig met DEEP FREEZE COLD SPRAY

Om ongewenste effekte te voorkom moet jy die kleinste maontlike dosis vir die kortste maontlike periode gebruik. Indien jy 'n diabeet is of swak bloedsirkulasie ondervind, kontak jou dokter voordat jy **DEEP FREEZE COLD SPRAY** gebruik.

Staak die gebruik van **DEEP FREEZE COLD SPRAY**:

- indien 'n uitslag ontwikkel
- indien velreaksie vererger.

Was jou hande nadat jy die sproei aangewend het, behalwe wanneer jou hande behandel word. Kontak jou gesondheidsorgkundige indien jy voel dat daar nie 'n verbetering na 10 dae is nie, of indien die kondisie vererger of indien jy enige ongewenste effekte ondervind.

Swangerskap en Borsvoeding

Moet nie **DEEP FREEZE COLD SPRAY** gebruik indien jy swanger is of jou baba borsvoed nie. Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, raadpleeg jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige vir advies voordat jy **DEEP FREEZE COLD SPRAY** gebruik.

Bestuur en gebruik van masjinerie

DEEP FREEZE COLD SPRAY behoort geen effek te hê op jou bestuursvermoë of die vermoë om met masjinerie te werk nie.

Die gebruik van ander medisyne saam met DEEP FREEZE COLD SPRAY:

Vertel altyd jou gesondheidsorgkundige indien jy ander medikasie gebruik. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in)

4. HOE OM DEEP FREEZE COLD SPRAY TE GEBRUIK

Moet nie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met ander persone deel nie.

Gebruik altyd **DEEP FREEZE COLD SPRAY** presies soos aan jou voorgeskryf is. Raadpleeg asseblief jou dokter of apteker indien jy onseker is hoe om **DEEP FREEZE COLD SPRAY** te gebruik.

DEEP FREEZE COLD SPRAY is selgs vir uitwendige gebruik. (wend slegs aan jou vel)

Die normale dosering vir volwassenes en kinders ouer as 6 jaar:

- gebruik altyd eers aan 'n klein area
- skud die kan voor gebruik
- spuit op die geaffekteerde area
- hou die spuit-opening na die area van pyn gerig
- hou die kan ongeveer 15 cm vanaf die vel
- druk die knoppie en spuit 2 tot 3 kort spuite
- wend tot 3 keer per dag aan
- jy hoef nie die vloeistof in jou vel te masseer nie
- moet nie langer as 10 dae gebruik nie
- was jou hande dadelik nadat jy die sproei aangewend het
- kontak jou dokter indien die simptome nie verbeter nie
- moet nie die sproei inasem nie
- beskerm jou gesig wanneer jy die sproei op jou nek en skouers spuit
- SLEGS VIR UITWENDIGE GEBRUIK.

Indien jy meer DEEP FREEZE COLD SPRAY gebruik as voorgeskryf:

Indien jy per ongeluk te veel **DEEP FREEZE COLD SPRAY** op jou vel gespuit het, vee die oormaat af met 'n skoon sneesdoekie of lappie.

Indien jy of 'n kind per ongeluk **DEEP FREEZE COLD SPRAY** ingesluk het, moed hulp verkry word by jou naaste hospitaal of gif beheersentrum.

Behandeling van oordosering is simptomeatiese en ondersteunend.

Indien jy vergeet om **DEEP FREEZE COLD SPRAY** te gebruik

Indien jy vergeet om **DEEP FREEZE COLD SPRAY** aan te wend, kan jy dit aanwend sodra jy onthou. Moet nie die sproei meer as 3 keer in een dag aanwend nie.

5. MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE:

DEEP FREEZE COLD SPRAY kan newe-effekte veroorsaak.

Jou vel kan sensitief vir die **DEEP FREEZE COLD SPRAY** wees.

Allergiese velreaksies kan voorkom (moontlik vertraagde reaksie).

Hipersensitiwiteits reaksies insluitend inflammasie van die vel. Indien jy dit ervaar, moed die gebruik gestaak word.

Nie alle newe-effekte wat vir **DEEP FREEZE COLD SPRAY** aangemeld is, word in hierdie blyjet genoem nie. Indien jou algemene gesondheid verswak terwyl jy **DEEP FREEZE COLD GEL** gebruik, moed jy asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgkundige raadpleeg.

Indien jy enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie pamflet genoem is nie, moed jy asb jou dokter of apteker vertel.

6. BERGINSINLIGTING EN VERNIETIGING VAN DEEP FREEZE COLD SPRAY

Bêre **DEEP FREEZE COLD SPRAY** buite bereik van kinders.

Bêre by of onder 25 °C en beskerm teen direkte sonlig.

Moet nie die kan blootstel aan temperature wat 50 °C oorskry nie.

Moet nie die houër prik of verbrand nie, selfs al is dit leeg.

Moet nie op vlamme of gloeiende stowwe spuit nie.

Moet nie gebruik na die vervaldatum wat op die houër gedruk is nie.

Moet nie ongebruikte medisyne in dreine of rioolstelsels (bv. toilette) vernietig nie.

Neem alle ongebruikte medisyne na jou apteker terug.

7. AANBIEDING VAN DEEP FREEZE COLD SPRAY

DEEP FREEZE COLD SPRAY is beskikbaar in 100 g multidosis, onder druk verpakte aerosol spuitkan.

8. IDENTIFIKASIE VAN DEEP FREEZE COLD SPRAY

DEEP FREEZE COLD SPRAY is 'n helder topikale sproei met 'n karakteristieke reuk.

9. REGISTRASIENOMMER:

Moet toegeken word

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

10. DIE NAAM EN SAKEADRES VAN DIE HOUER VAN DIE REGISTRASIESERTIFIKAAT:

Mentholum South Africa (Edms) Bpk.

Eenheid G1, Westlake Square,

Westlakenlaan 1,

Tokai,

Kaapstad, 7945, Tel: 021-702 0620

11. DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE VOUBILJET:

Moet toegeken word.