

## PATIENT INFORMATION LEAFLET FOR ARTHROSAN PATCHES

### SCHEDULING STATUS

**S0**

### ARTHROSAN PATCHES

*Mentha arvensis* (L-menthol), *gaultheria procumbens*.

### COMPLEMENTARY MEDICINE: D33.6 WESTERN HERBAL MEDICINES

**This unregistered medicine has not been evaluated by the SAHPRA for its quality, safety or intended use.**

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

ARTHROSAN PATCHES is available without a doctor's prescription, for you to maintain your health. Nevertheless, you still need to use ARTHROSAN PATCHES carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your healthcare provider or pharmacist if you need more information or advice.

#### What is in this leaflet

1. What ARTHROSAN PATCHES is, and what it is used for.
2. What you need to know before you use ARTHROSAN PATCHES.
3. How to use ARTHROSAN PATCHES.
4. Possible side effects.
5. How to store ARTHROSAN PATCHES.
6. Contents of the pack and other information.

#### 1. What ARTHROSAN PATCHES is, and what it is used for

ARTHROSAN PATCHES are used to provide local relief of aches and pains in muscles and joints, and have a cooling effect.

#### 2. What you need to know before you use ARTHROSAN PATCHES

##### Do not use ARTHROSAN PATCHES:

- for children under the age of 2 years;
- if you are hypersensitive (allergic) to *Mentha arvensis* (L-menthol), *gaultheria procumbens* or any of the other ingredients of ARTHROSAN PATCHES (see **What ARTHROSAN PATCHES contains**);
- if you have epilepsy (seizures);
- if you have asthma;
- if you suffer from a persistent, chronic cough or lung infections;
- if you are pregnant or breastfeeding your baby;
- on broken, sensitive, or irritated skin.

#### Warnings and precautions

Take special care with ARTHROSAN PATCHES:

- Avoid contact with eyes and mucous membranes.
- Do not use with other products containing camphor, eucalyptol, or eucalyptus oil.
- Do not apply the patch on the face or near the nose and mouth.
- Stop use if any of the following occur: blistering, swelling, pain.
- Do not apply the patch on broken, irritated, or sensitive skin.
- Do not tightly bandage.
- Do not apply the patch with external heat sources.
- Do not expose the area where the patch is applied to sunlight.
- Keep out of reach of children.
- If symptoms persist or worsen, reoccur or are accompanied by a fever, rash or persistent headache, discontinue use and consult a relevant healthcare provider.

### **Other medicines and ARTHROSAN PATCHES**

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

Tell your doctor or pharmacist if you are currently using:

- anticoagulant medicines (used to prevent your blood from clotting) or herbal supplements with blood thinning effects;
- vasodilators (medicines that open blood vessels, used in the treatment of high blood pressure, chest pain or heart failure).

### **ARTHROSAN PATCHES with food and drink**

See section 3 (**How to use ARTHROSAN PATCHES**).

### **Pregnancy, breastfeeding and fertility**

If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, please consult your doctor, pharmacist or other healthcare provider for advice before using this medicine.

Safety and efficacy of ARTHROSAN PATCHES during pregnancy and breastfeeding have not been established. Do not use this medicine if you are pregnant or breastfeeding your baby.

### **Driving and using machines**

Safety and efficacy when driving or operating machines have not been established. Do not drive a vehicle, operate machines, or do anything else that requires your attention until you know how ARTHROSAN PATCHES affects you.

## **3. How to use ARTHROSAN PATCHES**

Do not share your medicines with any other person.

Always use ARTHROSAN PATCHES exactly as described in this leaflet, or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure.

The usual instruction for use is:

*Adults and children aged 2 years and older:* one patch applied to the affected area every 12 hours.

*For children aged 2 – 12 years:* the patch should be handled and applied by adults only.

If you have the impression that the effect of ARTHROSAN PATCHES is too strong or too weak, tell your doctor or pharmacist.

Do not exceed the recommended instruction for use.

For external use only.

Do not leave the patch on the skin for more than 8 hours at a time.

### **If you use more ARTHROSAN PATCHES than you should**

In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available, contact the nearest hospital or poison centre.

Take this leaflet and the rest of the remaining ARTHROSAN PATCHES with you so the doctor will know what you have used.

## **4. Possible side effects**

ARTHROSAN PATCHES can have side effects.

Not all side effects reported for ARTHROSAN PATCHES are included in this leaflet. Should your general health worsen or if you experience any untoward effects while using ARTHROSAN PATCHES, please consult your healthcare provider for advice.

If any of the following happens, stop using ARTHROSAN PATCHES and tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital:

- swelling of your hands, feet, ankles, face, lips, mouth or throat, which may cause difficulty in swallowing or breathing;
- rash or itching;

- fainting.

These are all very serious side effects. If you have them, you may have had a serious allergic reaction to ARTHROSAN PATCHES. You may need urgent medical attention or hospitalisation.

Tell your doctor immediately or go to the casualty department at your nearest hospital if you notice any of the following:

- chest pain;
- angina;
- changes in the way your heart beats, for example, if you notice it beating faster;
- difficulty breathing.

These are all serious side effects. You may need urgent medical attention.

Tell your doctor if you notice any of the following:

**Skin disorders**

*Frequency unknown:* Rash, burning discomfort.

**Immune system disorders**

*Frequency unknown:* Hypersensitivity reactions.

**Nervous system disorders**

*Frequency unknown:* Dizziness, headache.

**Gastrointestinal disorders**

*Frequency unknown:* Nausea.

If you notice any side effects not mentioned in this leaflet, please inform your doctor or pharmacist.

**Reporting of side effects**

If you get side effects, talk to your doctor or pharmacist. You can also report side effects to SAHPRA via the “**6.04 Adverse Drug Reactions Reporting Form**”, found online **under SAHPRA’s publications**: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of ARTHROSAN PATCHES.

**5. How to store ARTHROSAN PATCHES**

- Store all medicines out of reach of children.
- Store at or below 25 °C in a cool, dry place, protected from light.
- Do not store in a bathroom.
- Do not use after the expiry date printed on the carton.
- Store in the original packaging.
- Return all unused medicine to your pharmacist.
- Do not dispose of unused medicine in drains and sewerage systems (e.g. toilets).

**6. Contents of the pack and other information**

**What ARTHROSAN PATCHES contains**

Each patch contains:

The active substances are:

<i>Mentha arvensis</i> (L-menthol).....	6%
<i>Gaultheria procumbens</i> .....	5%
[Wintergreen leaf oil]	
[leaves providing Methyl Salicylate]	

The other ingredients are cera alba, colourant (CI 61551), ethylene vinyl acetate, glyceryl palmitate/stearate, glyceryl rosinatate, paraffin, polyisobutylene, stearic acid, and white fabric self-adhesive patch with a siliconized paper film.

**What ARTHROSAN PATCHES looks like and contents of the pack**

Resealable pouch containing 6 topical patches packed in an outer carton.

**Holder of Certificate of Registration**

Brunel Laboratoria (Pty) Ltd

1 Van Tonder Street

Sunderland Ridge

Centurion

0157

[info@brunel.co.za](mailto:info@brunel.co.za)

**This leaflet was last revised in**

Will be allocated by SAHPRA upon registration.

**Registration number**

Will be allocated by SAHPRA upon registration.

**Access to the corresponding Professional Information**

The Professional Information for ARTHROSAN PATCHES is available on

<https://www.brunel.co.za/professional-information/> or can be requested from the contact details above.

artpcPIL-1K

## PASIËNTINLIGTINGSBLAD VIR ARTHROSAN PATCHES

### SKEDULERINGSSTATUS

**S0**

### ARTHROSAN PATCHES, plakkers

*Mentha arvensis* (L-menthol), *gaultheria procumbens*.

### KOMPLEMENTÊRE MEDISYNE: D33.6 WESTERSE KRUIE MEDISYNE

Hierdie ongeregistreerde medisyne is nie deur die SAHPRA geëvalueer vir sy gehalte, veiligheid of beoogde gebruik nie.

**Lees hierdie hele inligtingsblad noukeurig deur want dit bevat inligting wat belangrik is vir jou.**

ARTHROSAN PATCHES is beskikbaar sonder 'n dokter se voorskrif, vir jou om jou gesondheid te onderhou. Nietemin, moet jy ARTHROSAN PATCHES versigtig gebruik om die beste resultate daaruit te kry.

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer lees.
- Vra gerus jou gesondheidsorgverskaffer of apteker indien jy verdere inligting of advies nodig het.

### Wat is in hierdie inligtingsblad

1. Wat ARTHROSAN PATCHES is, en waarvoor dit gebruik word.
2. Wat jy moet weet voordat jy ARTHROSAN PATCHES gebruik.
3. Hoe om ARTHROSAN PATCHES te gebruik.
4. Moontlike newe-effekte.
5. Hoe om ARTHROSAN PATCHES te bêre.
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting.

### 1. Wat ARTHROSAN PATCHES is, en waarvoor dit gebruik word

ARTHROSAN PATCHES word gebruik om plaaslike verligting van pyne in spiere en gewigte te verskaf, en het 'n verkoelende effek.

### 2. Wat jy moet weet voordat jy ARTHROSAN PATCHES gebruik

**Moet nie ARTHROSAN PATCHES gebruik:**

- vir kinders onder die ouderdom van 2 jaar nie;
- indien jy hipersensitief (allergies) is vir *Mentha arvensis* (L-menthol), *gaultheria procumbens* of vir enige van die ander bestanddele van ARTHROSAN PATCHES nie (sien **Wat ARTHROSAN PATCHES bevat**);
- indien jy epilepsie het nie;
- indien jy asma het nie;
- indien jy aan 'n aanhoudende, chroniese hoes of longinfeksies ly nie;
- indien jy swanger is of jou baba borsvoed nie;
- op gebroke, sensitiewe of geïrriteerde vel nie.

### Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Neem spesiale voorsorg met ARTHROSAN PATCHES:

- Vermy kontak met oë en slymvliese.
- Moet nie gebruik word saam met ander produkte wat kamfer of bloekomolie bevat nie.
- Moet nie die plakker gebruik op die gesig, of naby die mond of neus nie.
- Staak gebruik as enige van die volgende voorkom: blase, swelling, pyn.
- Moet nie die plakker op stukkende, geïrriteerde of sensitiewe vel aanwend nie.
- Moet nie styf verbind nie.
- Moet nie die plakker met eksterne hittebronne aanwend nie.
- Moet nie die area waar die plakker aangewend is blootstel aan sonlig nie.
- Hou buite bereik van kinders.
- Indien simptome voortduur of vererger, weer voorkom of gepaard gaan met 'n koors, uitslag of aanhoudende hoofpyn, staak die gebruik en raadpleeg 'n relevante gesondheidsorgverskaffer.

## **Ander medisyne en ARTHROSAN PATCHES**

Sê altyd vir jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit alle komplementêre of tradisionele medisyne in.)

Vertel vir jou dokter of apteker indien jy tans die volgende gebruik:

- antikoagulant medikasie (gebruik om bloedklonte te voorkom), of enige natuurlike aanvullings wat bloedverdundingseffekte het;
- vasodilators (medisyne wat bloedvate oopmaak, wat gebruik word in die behandeling van hoë bloeddruk, borskaspyne of hartversaking).

## **ARTHROSAN PATCHES met eet- en drinkgoed**

Sien afdeling 3 (**Hoe om ARTHROSAN PATCHES te gebruik**).

## **Swangerskap, borsvoeding en vrugbaarheid**

Indien jy swanger is of jou baba borsvoed, dink dat jy swanger mag wees of beplan om swanger te raak, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy die medisyne gebruik. Die veiligheid en effektiwiteit van ARTHROSAN PATCHES tydens swangerskap en borsvoeding is nie vasgestel nie. Moet nie hierdie medisyne gebruik as jy swanger is of jou baba borsvoed nie.

## **Bestuur en die gebruik van masjiene**

Veiligheid en doeltreffendheid wanneer jy bestuur of masjiene gebruik, is nie vasgestel nie. Moet nie 'n voertuig bestuur, masjiene gebruik of enigiets anders doen wat jou aandag verg totdat jy weet hoe ARTHROSAN PATCHES jou affekteer nie.

## **3. Hoe om ARTHROSAN PATCHES te gebruik**

Moet nie jou medisyne met enige ander persoon deel nie.

Gebruik ARTHROSAN PATCHES altyd presies soos aangedui in hierdie inligtingsblad, of soos jou dokter of apteker vir jou verduidelik het. Vra gerus jou dokter of apteker indien jy onseker is.

Die gewone gebruiksaanwysing is:

*Volwasse en kinders van 2 jaar en ouer:* Wend een plakker elke 12 uur op die geaffekteerde area aan.

*Vir kinders van 2 – 12 jaar:* die plakker moet slegs deur volwasse hanteer en aangewend word.

Indien jy die indruk kry dat die uitwerking van ARTHROSAN PATCHES te sterk of te swak is, bespreek dit met jou dokter of apteker.

Moet nie die aanbevole gebruiksaanwysing oorskry nie.

Slegs vir eksterne gebruik.

Moet nie die plakker vir langer as 8 uur op 'n slag op die vel laat nie.

## **As jy meer ARTHROSAN PATCHES gebruik as wat jy moet**

In die geval van oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker. Indien nie een van hulle beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of gifsentrum.

Neem hierdie inligtingsblad en die oorblywende ARTHROSAN PATCHES saam met jou sodat die dokter kan sien wat jy gebruik het.

## **4. Moontlike nuwe-effekte**

ARTHROSAN PATCHES kan nuwe-effekte hê.

Nie alle nuwe-effekte wat vir ARTHROSAN PATCHES gerapporteer is, word in hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou algemene gesondheid verswak of indien jy enige ongunstige effekte ondervind terwyl jy ARTHROSAN PATCHES gebruik, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, hou op om ARTHROSAN PATCHES te gebruik en sê dadelik vir jou dokter, of gaan na die ongevalle-afdeling van jou naaste hospitaal:

- swelling van jou hande, voete, enkels, gesig, lippe, mond of keel, wat probleme kan veroorsaak met sluk of asemhaling;
- uitslag of gejeuk;

- floute.

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Indien jy enige daarvan ondervind, mag jy 'n ernstige allergiese reaksie op ARTHROSAN PATCHES gehad het. Jy mag dringend mediese bystand of hospitalisasie benodig.

Vertel jou dokter onmiddellik of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal as jy een van die volgende opmerk:

- borspyn;
- angina;
- veranderinge in die manier waarop jou hart klop, byvoorbeeld as jy sien dat dit vinniger klop;
- asemhalingsprobleme.

Hierdie is ernstige newe-effekte. Jy kan dringend mediese hulp benodig.

Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:

### **Velafwykings**

*Frekwensie onbekend:* Uitslag, brandende ongemak.

### **Immuunstelsel versteurings**

*Frekwensie onbekend:* Hipersensitiwiteitsreaksies.

### **Senuweestelsel versteurings**

*Frekwensie onbekend:* Duiseligheid, hoofpyn.

### **Gastrointestinale afwykings**

*Frekwensie onbekend:* Naarheid.

Indien jy enige newe-effekte opmerk wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, sê asseblief vir jou dokter of apteker daarvan.

### **Aanmelding van newe-effekte**

Indien jy newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter of apteker. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer via die “**6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form**”, wat aanlyn by **SAHPRA se publikasies** beskikbaar is: <http://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Deur newe-effekte te rapporteer kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van ARTHROSAN PATCHES te verskaf.

### **5. Hoe om ARTHROSAN PATCHES te bêre**

- Bêre alle medisyne buite die bereik van kinders.
- Bêre teen of onder 25 °C in 'n koel, droë plek, en beskerm teen lig.
- Moet nie in die badkamer bêre nie.
- Moet nie gebruik word na die vervaldatum wat op die karton gedruk is nie.
- Bêre in die oorspronklike verpakking.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moet nie ongebruikte medisyne in dreine en rioelstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

### **6. Inhoud van die verpakking en ander inligting**

#### **Wat ARTHROSAN PATCHES bevat**

Elke plakker bevat:

Die aktiewe bestanddele is:

*Mentha arvensis* (L-menthol)..... 6%

*Gaultheria procumbens*..... 5%

[Wintergroen blaarolie]

[blare wat Metielsalisilaat lewer]

Die ander bestanddele is cera alba, etileenvinielasetaat, gliserielpalmitaat/stearaat, gliserielrosinaat, kleurstof (CI 61551), paraffien, poli-isobutileen, steariensuur, en wit selfklevende plakker met 'n gesilikoniseerde papierfilm.

**Hoe ARTHROSAN PATCHES lyk en die inhoud van die verpakking**

Hersluitbare sakkie wat 6 topikale plakkers bevat wat in 'n buitekarton verpak is.

**Houer van die Registrasiesertifikaat**

Brunel Laboratoria (Edms) Bpk

Van Tonderstraat 1

Sunderland Ridge

Centurion

0157

[info@brunel.co.za](mailto:info@brunel.co.za)

**Hierdie inligtingsblad is hersien in**

Sal met registrasie deur SAHPRA aangedui word.

**Registrasienommer**

Sal met registrasie deur SAHPRA toegeken word.

**Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligtingsblad**

Die Professionele Inligtingsblad vir ARTHROSAN PATCHES is beskikbaar by

<https://www.brunel.co.za/professional-information/> of dit kan aangevra word deur die kontakbesonderhede hier bo te gebruik.

artpcPIL-1K