PATIENT INFORMATION LEAFLET

SCHEDULING STATUS
S0

ARTHROSAN GEL 100 g

Methylsulfonyl methane (MSM), *Eucalyptus globulus oil (eucalyptus oil)* [*leaves*], L-menthol, *Arnica montana* (arnica), D-camphor, *Rosmarinus officinalis* (rosemary) essential oil [leaves], methyl salicylate.

COMPLEMENTARY MEDICINE
D33.6 Western Herbal Medicine
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 GEL is available without a doctor's prescription, for you to maintain your health. Nevertheless, you still need to use ARTHROSAN GEL carefully to get the best results from it.

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

What is in this leaflet

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

1. What ARTHROSAN GEL is and what it is used for

ARTHROSAN GEL is a medicated gel to be rubbed onto the skin. It helps to relieve aches and pains in joints and muscles, and helps with joint pain and inflammation.

2. What you need to know before you use ARTHROSAN GEL

Do not use ARTHROSAN GEL:

- if you are hypersensitive (allergic) to any of the ingredients in ARTHROSAN GEL (see **What ARTHROSAN GEL contains**);
- if you are pregnant and/or breastfeeding;
- if you suffer from seizures (epilepsy);
- if you suffer from asthma, a persistent cough or other chronic lung conditions;
- on broken, sensitive or irritated skin;
- on children under the age of 12 years.

Warnings and precautions

Take special care with ARTHROSAN GEL:

- If you develop pain, swelling or blistering in the area of use, stop using ARTHROSAN GEL immediately and contact your healthcare provider.
- Do not expose the treated area to sunlight.
- If your symptoms get worse or if you develop a fever, rash or headache, stop using ARTHROSAN GEL immediately and contact your healthcare provider.
- ARTHROSAN GEL is harmful if swallowed.
- If you are taking medication to stop blood clots (anticoagulants). Check with your doctor before using ARTHROSAN GEL.
- Always keep out of reach of children.

Children and adolescents

ARTHROSAN GEL should only be used in children 12 years and older. ARTHROSAN GEL contains arnica, which may not be safe for children under the age of 12 years.

Other medicines and ARTHROSAN GEL

- Always tell your healthcare provider if you are taking any other medicine. (This includes complementary or traditional medicines.)
- ARTHROSAN GEL should not be used with other products containing camphor, menthol, and/or eucalyptus essential oil.
- Medication for blood clots (anticoagulants) may interact with ARTHROSAN GEL. Contact your healthcare provider before using ARTHROSAN GEL.

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 ARTHROSAN GEL.
ARTHROSAN GEL should not be used if you are pregnant or breastfeeding as it contains camphor and menthol.

Driving and using machines

- It is not always possible to predict to what extent ARTHROSAN GEL may interfere with during your daily activities. You should ensure that you do not engage in the above activities until you are aware of the measure to which ARTHROSAN GEL affects you.
- ARTHROSAN GEL is not likely to affect your ability in performing tasks requiring your attention.

3. How to use ARTHROSAN GEL

Do not share your medicines with any other person.
Always use ARTHROSAN GEL 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 dose is:
Adults and children from 12 years of age: Apply a thin layer of gel to the affected areas, 3 times per day.

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

Do not exceed the recommended dosage.

If you use more ARTHROSAN GEL than you should

- In the event of overdosage, consult your doctor or pharmacist. If neither is available contact the nearest hospital or poison centre.
- ARTHROSAN GEL should only be applied to the skin and should not be swallowed.
- If ARTHROSAN GEL is accidentally swallowed: seek urgent medical attention or contact the poison control centre.
- Take this leaflet and the rest of the remaining ARTHROSAN GEL with you so the doctor will know what you have used.

4. Possible side effects

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

If any of the following happens, stop using ARTHROSAN GEL 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 GEL. 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:
Side effects occurring less frequently:

- allergic reactions (red, bumpy or itchy skin);
- nausea;
- headaches.

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**: http://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8.
By reporting side effects, you can help provide more information on the safety of ARTHROSAN GEL.

5. How to store ARTHROSAN GEL

- 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 due to high humidity.
- 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 GEL contains
Each 5 g contains:
The active substances are:

Methylsulfonyl methane (MSM)	150 mg
Eucalyptus globulus oil (Eucalyptus oil) [leaves]	100 mg
L-Menthol	70 mg
Arnica montana (Arnica) [flower, 1:10 extract]	50 mg
D-Camphor	50 mg
Rosmarinus officinalis (Rosemary) essential oil [leaves]	50 mg
Methyl salicylate	50 mg

The other ingredients are carbomer (polygel CA), DMDM hydantoin, ethanol, propylene glycol, purified water and triethanolamine.

What ARTHROSAN GEL looks like and contents of the pack
100 g of milky white gel in a 100 ml tube with a flip top, 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

This leaflet was last revised in
Will be allocated by SAHPRA upon registration.

Registration number
Will be allocated by SAHPRA upon registration.

Access to corresponding Professional Information
The Professional Information for ARTHROSAN GEL is available on https://www.brunel.co.za/professional-information/ or can be requested from the contact details above.

artgPIL-1K

PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS
S0

ARTHROSAN GEL 100 g

Metielsulfonielmetaan (MSM), *Eucalyptus globulus olie* (bloekomolie) [blare], L-mentol, *Arnica montana* (arnika), D-kamfer, *Rosmarinus officinalis* (roosmaryn) essensiële olie [blare], metielsalisilaat.

KOMPLEMENTÊRE MEDISYNE
D33.6 Westerse Kruiemedisyne
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 GEL is beskikbaar sonder 'n dokter se voorskrif, vir jou om jou gesondheid te onderhou. Nietemin, moet jy ARTHROSAN GEL 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 GEL is, en waarvoor dit gebruik word.
2. Wat jy moet weet voordat jy ARTHROSAN GEL gebruik.
3. Hoe om ARTHROSAN GEL te gebruik.
4. Moontlike newe-effekte.
5. Hoe om ARTHROSAN GEL te bêre.
6. Inhoud van die verpakking en ander inligting.

1. Wat ARTHROSAN GEL is, en waarvoor dit gebruik word

ARTHROSAN GEL is 'n medisinale jel wat op die vel aangewend word. Dit help om spierpyn te verlig en help ook met gewrigspyn en inflammasie.

2. Wat jy moet weet voordat jy ARTHROSAN GEL gebruik

Moet nie ARTHROSAN GEL gebruik:

- indien jy hipersensitief (allergies) is vir enige van die bestanddele in ARTHROSAN GEL nie (sien Wat ARTHROSAN GEL bevat);
- indien jy swanger is of borsvoed;
- indien jy aan epilepsie ly;
- indien jy aan asma, 'n aanhoudende hoes of ander kroniese longkwale ly;
- op stukkende, sensitiewe of geïrriteerde vel nie;
- in kinders onder die ouderdom van 12 jaar nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met ARTHROSAN GEL:

- Staak onmiddellik die gebruik van ARTHROSAN GEL en kontak jou gesondheidsorgverskaffer indien jy pyn, blasies of swelling ontwikkel in die area van gebruik.
- Moet nie die area waar ARTHROSAN GEL aangewend is blootstel aan direkte sonlig nie.
- Indien jou simptome vererger of indien jy koors, 'n uitslag of hoofpyn ontwikkel, staak onmiddellik die gebruik van ARTHROSAN GEL en kontak jou gesondheidsorgverskaffer.
- ARTHROSAN GEL is skadelik wanneer dit ingesluk word.
- Raadpleeg jou dokter voor jy ARTHROSAN GEL gebruik, indien jy medisyne gebruik om bloedklonte te voorkom (antikoagulante).
- Hou altyd buite die bereik van kinders.

Kinders en adolessente

ARTHROSAN GEL is nie geskik vir kinders onder die ouderdom van 12 jaar nie. ARTHROSAN GEL bevat arnika, wat moontlik nie veilig is vir kinders onder die ouderdom van 12 jaar nie.

Ander medisyne en ARTHROSAN GEL

- Sê altyd vir jou gesondheidsorgverskaffer indien jy enige ander medisyne neem. (Dit sluit komplementêre of tradisionele medisyne in.)
- Moet nie ARTHROSAN GEL saam met ander produkte wat kamfer, mentol of bloekomolie bevat, gebruik nie.
- Medisyne vir bloedklonte (antikoagulante) kan inmeng met ARTHROSAN GEL. Kontak jou gesondheidsorgverskaffer voor jy ARTHROSAN GEL begin 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 ARTHROSAN GEL gebruik.

ARTHROSAN GEL moet nie gebruik word indien jy swanger is of borsvoed nie, omdat dit kamfer en mentol bevat.

Bestuur en die gebruik van masjiene

- Dit is nie altyd moontlik om te bepaal tot watter mate ARTHROSAN GEL kan inmeng met jou daaglikse aktiwiteite nie. Moet nie aan die bogenoemde aktiwiteite deelneem tot jy seker is hoe ARTHROSAN GEL jou kan affekteer nie.
- ARTHROSAN GEL sal waarskynlik nie jou vermoë beïnvloed om take uit te voer wat jou aandag verg nie.

3. Hoe om ARTHROSAN GEL te gebruik

Moet nie jou medisyne met enige ander persoon deel nie.

Gebruik ARTHROSAN GEL 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 dosis is:

Volwassenes en kinders vanaf 12-jarige ouderdom: Wend ‘n dun laag jel aan die geaffekteerde areas, 3 keer per dag.

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

Moet nie die aanbevole dosis oorskry nie.

As jy meer ARTHROSAN GEL 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.
- ARHTROSAN GEL moet slegs aan die vel gewend word en moet nie ingesluk word nie.
- Indien ARTHROSAN GEL per ongeluk ingesluk word: soek dringende mediese hulp of kontak die gifbeheersentrum.
- Neem hierdie inligtingsblad en die oorblywende ARTHROSAN GEL saam met jou sodat die dokter kan sien wat jy gebruik het.

4. Moontlike newe-effekte

ARTHROSAN GEL kan newe-effekte hê.

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

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

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

Hierdie is baie ernstige newe-effekte. Indien jy enige daarvan ondervind, mag jy ’n ernstige allergiese reaksie op ARTHROSAN GEL gehad het. Dringende mediese bystand of hospitalisasie mag nodig wees.

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

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

Hierdie is almal ernstige newe-effekte. Jy kan dalk dringende mediese bystand benodig.

Sê vir jou dokter indien jy enige van die volgende opmerk:
Newe-effekte wat minder gereeld voorkom:

- allergiese reaksies van die vel (rooiheid, knoppies of gejeuk);
- naarheid;
- kopseer.

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 Reactions 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 GEL te verskaf.

5. Hoe om ARTHROSAN GEL 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 as gevolg van hoë humiditeit.
- Moet nie gebruik word na die vervaldatum soos aangedui op die karton nie.
- Bêre in die oorspronklike verpakking.
- Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.
- Moet nie ongebruikte medisyne in dreine en rioolstelsels (bv. toilette) weggooi nie.

6. Inhoud van die verpakking en ander inligting
Wat ARTHROSAN GEL bevat
Elke 5 g bevat:
Die aktiewe bestanddele is:

Metielsulfonielmetaan (MSM)	150 mg
Eucalyptus globulus olie (Bloekomolie) [blare]	100 mg
L-Mentol	70 mg
Arnica montana (Arnika) [blom, 1:10 ekstrak]	50 mg
D-Kamfer	50 mg
Rosmarinus officinalis (Roosmaryn) essensiële olie [blare]	50 mg
Metielsalisilaat	50 mg

Die ander bestanddele is DMDM hidantoïen, etanol, gesuiwerde water, karbomeer (polygel CA), propileenglikol en trietanolamien.

Hoe ARTHROSAN GEL lyk en inhoud van die verpakking
100 g melkwit jel in 'n 100 ml buis met 'n aanknip-proppie, verpak in 'n buitenste karton.

Houer van die registrasiesertifikaat
Brunel Laboratoria (Edms) Bpk
Van Tonderstraat 1
Sunderland Ridge
Centurion

0157
info@brunel.co.za

Hierdie inligtingsblad is laas hersien in
Sal met registrasie deur SAHPRA toegeken word.

Registrasienommer
Sal met registrasie deur SAHPRA toegeken word.

Toegang tot die ooreenstemmende Professionele Inligtingsblad
Die Professionele Inligtingsblad vir ARTHROSAN GEL is beskikbaar by https://www.brunel.co.za/professional-information/ of dit kan aangevra word deur die kontakbesonderhede hier bo te gebruik.

artgPIL-1K