

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Aulin 30 mg/g gél

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Aulin 30 mg/g gél obsahuje nimesulid (1 g gélu obsahuje 30 mg nimesulidu).

Pomocné látky so známym účinkom:

metylparahydroxybenzoát 0,08 % m/m

propylparahydroxybenzoát 0,02 % m/m

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Gél.

Homogénny, svetložltý gél bez nečistôt.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Symptomatická úľava od bolesti spojenej s vyvrtnutím a akútnou traumatickou tendinitídou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí:

Aulin 30 mg/g gél (zvyčajne 3 g, čo zodpovedá prúžku vytlačeného gélu s dĺžkou 6 – 7 cm) sa nanáša v tenkej vrstve na postihnuté miesto 2 až 3-krát denne a vmasíruje sa až do úplného vstrebania.

Dĺžka liečby: 7 – 15 dní.

Deti vo veku do 12 rokov:

Aulin 30 mg/g gél sa neskúmal u detí. Bezpečnosť a účinnosť preto neboli stanovené a liek sa nemá používať u detí (pozri časť 4.3).

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Použitie u pacientov, u ktorých kyselina acetylsalicylová alebo iné lieky inhibujúce syntézu prostaglandínov vyvolali alergické reakcie ako sú rinitída, urtikária alebo bronchospazmus.

Použitie na poranenú kožu alebo poškodenú kožu, alebo pri postihnutí kože lokálnou infekciou.

Súbežné použitie s inými krémami na lokálne použitie.

Použitie u detí vo veku do 12 rokov.

Tretí trimester gravidity.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Aulin 30 mg/g gél sa nemá nanášať na rany na koži ani na otvorené rany.

Aulin 30 mg/g gél nemá prísť do kontaktu s očami alebo sliznicami; v prípade náhodného kontaktu ihneď umyte vodou.

Liek sa nemá nikdy užívať perorálne. Po nanosení lieku sa majú umyť ruky.

Aulin 30 mg/g gél sa nemá používať pod oklúznymi obväzmi.

Nežiaduce účinky možno znížiť použitím najnižšej účinnej dávky počas čo najkratšej doby.

Pacienti s gastrointestinálnym krvácaním, aktívnym alebo suspektným peptickým vredom, ťažkou poruchou funkcie obličiek alebo pečene, ťažkými poruchami koagulácie alebo ťažkým/nekontrolovaným zlyhávaním srdca majú byť liečení s opatrnosťou.

Pretože sa Aulin 30 mg/g gél neskúmal u hypersenzitívnych osôb, pri liečbe pacientov so známou precitlivosťou na iné NSAID je potrebná osobitná opatrnosť.

Možnosť vzniku hypersenzitivity počas liečby nie je možné vylúčiť.

Počas liečby Aulinom 30 mg/g gél je potrebná opatrnosť, pretože pri iných lokálne podávaných NSAID sa môžu vyskytnúť pocit pálenia a vo výnimočných prípadoch fotodermatitída.

Na zníženie rizika fotosenzitivity majú byť pacienti upozornení, aby sa nevystavovali priamemu slnečnému žiareniu a nenavštevovali solárium.

Ak príznaky pretrvávajú alebo sa zdravotný stav zhoršuje, je potrebné vyhľadať lekára.

Tento liek obsahuje parahydroxybenzoáty. Tieto látky môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Nimesulid môže dočasne sfarbiť liečenú pokožku nažltlo, ako aj oblečenie prichádzajúce do styku s ošetrovaným miestom.

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri lokálnom používaní Aulinu 30 mg/g gél nie sú známe ani sa neočakávajú žiadne interakcie s inými liekmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita a dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne klinické údaje týkajúce sa používania lieku Aulin 30 mg/g gél počas gravidity. Aj keď je systémová expozícia v porovnaní s perorálnym podávaním nižšia, nie je známe, či systémová expozícia lieku Aulin 30 mg/g gél dosiahnutá po lokálnom podaní môže byť škodlivá pre embryo/plod. Počas prvého a druhého trimestra gravidity sa Aulin 30 mg/g gél nemá používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné. Ak sa použije, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Počas tretieho trimestra gravidity môže systémové používanie inhibítorov syntetázy prostaglandínov vráťane lieku Aulin 30 mg/g gél vyvolať kardiopulmonálnu a renálnu toxicitu u plodu. Na konci gravidity

môže dôjsť k predĺženiu času krvácania u matky aj dieťaťa a pôrod sa môže oneskoriť. Preto je Aulin 30 mg/g gél kontraindikovaný počas posledného trimestra gravidity (pozri časť 4.3).

Nie sú k dispozícii údaje týkajúce sa lokálneho použitia Aulinu 30 mg/g gél u gravidných žien alebo počas dojčenia. Aulin 30 mg/g gél sa preto nemá používať počas gravidity a dojčenia, ak to nie je úplne nevyhnutné.

Fertilita

Štúdie na zvieratách so systémovo podávaným nimesulidom preukázali reprodukčnú toxicitu (pozri časť 5.3).

4.7 Ovpłyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Neuskutočnili sa žiadne štúdie týkajúce sa vplyvu Aulinu 30 mg/g gél na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúci zoznam nežiaducich účinkov je založený na hláseniach z klinických štúdií, uskutočnených na obmedzenom počte pacientov, v ktorých sa zaznamenali mierne lokálne reakcie. Hlásené frekvencie výskytu sú klasifikované nasledovne: veľmi časté ($> 1/10$); časté ($> 1/100$ až $< 1/10$); menej časté ($> 1/1\,000$ až $< 1/100$); zriedkavé ($> 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), vrátane izolovaných prípadov.

Poruchy kože a podkožného tkaniva (pozri tiež časť 4.4)	Časté	svrbenie erytém
--	-------	--------------------

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Intoxikácia nimesulidom ako výsledok lokálneho podávania Aulinu 30 mg/g gél sa neočakáva, pretože najvyššie plazmatické koncentrácie nimesulidu po podaní Aulinu 30 mg/g gél sú oveľa nižšie ako koncentrácie po systémovom podaní.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: ATC kód: M02AA.

Nesteroidové antiflogistiká (NSAID) na lokálne použitie.

Nimesulid je inhibítor cyklooxygenázy, enzýmu, ktorý syntetizuje prostaglandíny.

Cyklooxygenáza produkuje prostaglandíny, z ktorých niektoré sú zodpovedné za vznik a udržiavanie zápalu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri lokálnom nanášaní Aulinu 30 mg/g gél sú plazmatické koncentrácie nimesulidu veľmi nízke v porovnaní s koncentraciami dosiahnutými po perorálnom podaní.

Po jednorazovom podaní 200 mg nimesulidu vo forme gélu sa najvyššia plazmatická koncentrácia 9,77 ng/ml zaznamenala po 24 hodinách. Nezistili sa žiadne stopy hlavného metabolitu 4-hydroxynimesulidu. V rovnovážnom stave (8. deň) boli maximálne plazmatické koncentrácie vyššie ($37,25 \pm 13,25$ ng/ml), ale takmer 100-násobne nižšie ako koncentrácie namerané po opakovanom perorálnom podaní.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Lokálna znášanlivosť a potenciál vyvolania podráždenia a senzibilizácie Aulinu 30 mg/g gél sa testovali na niekoľkých uznávaných zvieracích modeloch. Výsledky týchto štúdií naznačujú, že Aulin 30 mg/g gél je dobre znášaný.

Predklinické údaje systémovo podávaného nimesulidu získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity a karcinogénneho potenciálu neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí.

V štúdiách toxicity po opakovanom podávaní nimesulid preukázal gastrointestinálnu, renálnu a hepatálnu toxicitu. V štúdiách reprodukčnej toxicity sa u králikov, ale nie u potkanov, v dávkach netoxických pre gravidné samice, pozorovali embryotoxické a teratogénne účinky (malformácie kostry, dilatácie mozgových komôr). U potkanov sa pozorovala zvýšená mortalita potomstva v skorom postnatálnom období a nimesulid vykazoval nežiaduce účinky na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Zoznam pomocných látok

čistená voda
dietylenglykolmonoetyléter
kaprilyl(kapronyl)makrogol-glycerol
karboméry
edetán disodný
trolamín
metylparahydroxybenzoát (E218)
propylparahydroxybenzoát (E216)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

Po prvom otvorení: 14 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

50 g a 100 g hliníkové tuby s vnútorným lakom z epoxyfénolovej živice s koncovým tesnením z latexu, uzavreté polypropylénovým viečkom.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

Po použití si umyte ruky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Angelini Pharma Česká republika s.r.o.
Palachovo náměstí 799/5
Starý Lískovec
625 00 Brno
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

29/0103/17-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. apríla 2017

Dátum posledného predĺženia registrácie: 17. augusta 2021

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

09/2026