

Písomná informácia pre používateľa

Aulin 30 mg/g gél nimesulid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Aulin 30 mg/g gél a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aulin 30 mg/g gél
3. Ako používať Aulin 30 mg/g gél
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Aulin 30 mg/g gél
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Aulin 30 mg/g gél a na čo sa používa

Názov vášho lieku je Aulin 30 mg/g gél. Tento liek obsahuje liečivo nazývané nimesulid, ktorý patrí do skupiny liekov s protizápalovým a bolesť zmiernujúcim účinkom (NSAID).

Aulin 30 mg/g gél sa používa na úľavu od bolesti a opuchov:

- pri poraneniach mäkkých tkanív (ako sú vyvrtnutia, úraz/poranenie s podliatinou),
- pri poranení šľachy nazývanom „akútny poúrazový zápal šliach“.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie, alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Aulin 30 mg/g gél

Nepoužívajte Aulin 30 mg/g gél:

- ak ste alergický (precitlivенý) na nimesulid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na kyselinu acetylsalicylovú alebo na iné nesteroidové protizápalové lieky (NSAID).
- ak máte menej ako 12 rokov.
- ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva.

Nepoužívajte Aulin 30 mg/g gél ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste niečím istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete používať tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Aulin 30 mg/g gél, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte astmu,
- ak máte závažné problémy s pečenou, obličkami alebo so srdcom,
- ak máte krvácanie do žalúdka alebo žalúdočný vred,
- ak máte problémy so zrážanlivosťou krvi,
- ak ste tehotná alebo dojčíte.

Deti a dospelí

Aulin 30 mg/g gél nemajú používať deti vo veku do 12 rokov.

Iné lieky a Aulin 30 mg/g gél

Pri vonkajšom používaní Aulinu 30 mg/g gél nie je známe a ani sa neočakáva žiadne ovplyvnenie inými systémovo (cez ústa) podávanými liekmi. Nenanášajte na kožu spolu s inými lokálne (miestne) používanými prípravkami.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Perorálne formy (napr. tablety) nimesulidu môžu spôsobiť nežiaduce účinky u vášho nenarodeného dieťaťa. Nie je známe, či sa rovnaké riziko vzťahuje na Aulin 30 mg/g gél, ak sa používa na kožu.

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Nepoužívajte Aulin 30 mg/g gél, ak ste v posledných 3 mesiacoch tehotenstva. Počas prvých 6 mesiacov tehotenstva Aulin 30 mg/g gél nemáte používať, pokiaľ to nie je jednoznačne nevyhnutné a ak vám to neodporučí váš lekár. Ak potrebujete liečbu počas tohto obdobia, dávka má byť čo najnižšia a dĺžka liečby čo najkratšia.

Aulin 30 mg/g gél nie je určený na podávanie počas tehotenstva a dojčenia.

3. Ako používať Aulin 30 mg/g gél

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Aké množstvo použiť

Potrebné množstvo gélu bude závisieť od veľkosti bolestivého alebo opuchnutého miesta.

- Zvyčajné množstvo je 3 g gélu (prúžok vytlačeného gélu z tuby s dĺžkou 6 až 7 cm).
- Použite 2- až 3-krát denne.
- Liek používajte celkovo 7 až 15 dní. Ak sa príznaky nezlepšia po 7 dňoch, poraďte sa so svojím lekárom o ďalšom postupe.
- Ak si nie ste istý, koľko lieku máte používať, obráťte sa svojho lekára alebo lekárnika.

Spôsob použitia tohto lieku

Gél vmasírujte do bolestivého alebo opuchnutého miesta. Po použití si umyte ruky.

- Tento liek nie je určený na vnútorné použitie (cez ústa). Ak ho náhodou prehltnete, ihneď vyhľadajte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu lekársku pohotovosť.
- Gél nepoužívajte na poranenú kožu, na reznú ranu, ak máte odreninu alebo infekciu.
- Gél nedávajte do očí. Ak sa tak stane, vypláchnite oči čistou vodou.
- Na ošetrovanú kožu nepoužívajte už žiadne iné krémy ani masti. Tie môžu ovplyvniť účinnosť vášho lieku.
- Ošetrovanú pokožku nevystavujte priamemu slnečnému žiareniu. Je väčšia pravdepodobnosť, že sa spálite ľahšie ako zvyčajne.
- Nezakrývajte ošetrované miesto nepriedušným alebo vodu neprepúšťajúcim obvazom.

- Aulin 30 mg/g gél môže dočasne sfarbiť liečenú pokožku nažltlo, ako aj oblečenie prichádzajúce do styku s ošetrovaným miestom.

Ak použijete viac Aulinu 30 mg/g gél, ako máte

Predávkovanie vstrebávaním cez kožu nie je pravdepodobné.

Ak náhodou prehltnete Aulin 30 mg/g gél, ihneď kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Aulin 30 mg/g gél

Ak zabudnete použiť gél, naneste určité množstvo ihneď, ako si spomeniete. Potom gél znova naneste v obvyklom čase. Nezvyšujte množstvo gélu, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého. Tieto vedľajšie účinky sú zvyčajne mierne.

Ak sa u vás vyskytne alergická reakcia, prestaňte gél používať a ihneď vyhľadajte lekára:

- prejavy alergickej reakcie zahŕňajú opuch tváre, pier, jazyka alebo hrdla alebo ťažkosti s dýchaním.

Prestaňte gél používať, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich vedľajších účinkov:

- svrbenie, červená koža alebo vyrážka (tieto vedľajšie účinky sú časté, môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Aulin 30 mg/g gél

- Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.
- Nepoužívajte Aulin 30 mg/g gél po dátume expirácie, ktorý je uvedený na tube a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.
- Uchováajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C. Vždy naskrutkujte uzáver na tubu čo najskôr po použití gélu.
- Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 14 dní.
- Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Aulin 30 mg/g gél obsahuje

- Liečivo je nimesulid. Každý 1 g Aulinu 30 mg/g gél obsahuje 30 mg nimesulidu.
- Ďalšie zložky sú: čistená voda, dietylenglykolmonoetyléter, kaprilyl(kapronyl)makrogol-glycerol, karboméry, edetan disodný, trolamín, metylparahydroxybenzoát (E218) a propylparahydroxybenzoát (E216).

Ako vyzerá Aulin 30 mg/g gél a obsah balenia

Aulin 30 mg/g gél je rovnorodý, svetložltý gél bez nečistôt. Dostupný je v tubách s obsahom 50 g a 100 g. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Angelini Pharma Österreich GmbH, Brigittenauer Lände 50-54, 1200 Viedeň, Rakúsko

Výrobca

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd., Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Írsko

Cosmo S.p.A, Via C. Colombo 1, 20045 Lainate (Milan), Taliansko

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A., Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona, Taliansko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko, Taliansko: Aulin 3% w/w gel

Česká republika: Aulin gel

Rumunsko: Aulin 30 mg/g gel

Slovensko: Aulin 30 mg/g gél

Grécko: Mesulid

Maďarsko MesuliDolo

Poľsko: AulinDol

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.