

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp. zn. sukls131927/2010

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE
AULIN gel
(nimesulidum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek AULIN gel musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek AULIN gel a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek AULIN gel používat
3. Jak se přípravek AULIN gel používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek AULIN gel uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK AULIN GEL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Váš léčivý přípravek se jmenuje Aulin gel. Přípravek obsahuje léčivou látku zvanou nimesulid, který patří do skupiny látek s protizánětlivými a bolest tišícími účinky (NSAID).

Aulin gel je určen k úlevě od bolesti a otoků při:

- poranění měkkých tkání (jako je podvrtnutí, vymknutí, naražení, úraz provázený výronem),
- u poranění šlach zvaných „akutní pouřazový zánět šlach“.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK AULIN GEL POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek AULIN gel

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku přípravku (vyjmenovány v bodě 6),
- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na aspirin či jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID),
- v místě, kde máte poraněnou kůži, otevřenou ránu či hnisavé projevy na kůži,
- jestliže jste mladší 12 let.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, nepoužívejte přípravek Aulin gel. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Aulin gel používat.

Zvláštní opatření při použití přípravku AULIN gel je zapotřebí

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat:

- jestliže máte astma,
- jestliže máte vážné potíže s játry, ledvinami nebo srdcem,
- jestliže trpíte krvácením do žaludku nebo máte žaludeční vřed,

- jestliže máte poruchu srážlivosti krve,
- jestliže jste těhotná nebo kojíte.

Pokud se Vás týká některý z výše uvedených bodů, nebo pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek Aulin gel používat.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Při zevním použití přípravku AULIN gel nejsou známá ani očekávaná žádná ovlivnění s jinými celkově podávanými léčivými přípravky. Neaplikujte na kůži spolu s jinými lokálně (místně) používanými přípravky.

Těhotenství a kojení

Přípravek AULIN gel není určen k používání v době těhotenství a kojení.

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Důležité informace o některých složkách přípravku AULIN gel

Váš léčivý přípravek obsahuje methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216). Tyto látky mohou způsobit alergické reakce, které se mohou objevit ihned nebo v průběhu několika dnů.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK AULIN GEL POUŽÍVÁ

Přípravek používejte vždy dle pokynů této příbalové informace, svého lékárníka nebo lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jaké množství přípravku použít

Množství použitého gelu závisí na velikosti bolestivého či oteklého místa.

- Obvyklé množství je 3 g gelu (což odpovídá 6 – 7 cm vytlačeného pruhu gelu).
- Aplikujte gel 2 – 3× denně.
- Používejte gel po dobu 7 – 14 dnů. Pokud při léčbě poranění nedojde k ústupu obtíží do 7 dnů, poraďte se o dalším postupu s lékařem.
- Pokud si nejste jistý(á), jaké množství přípravku použít, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Používání přípravku

Vmasírujte gel do bolestivé a oteklé oblasti. Po použití přípravku si umyjte ruce.

- Přípravek není určen pro vnitřní užití. Při náhodném požití přípravku okamžitě kontaktujte lékaře nebo se obraťte na nejbližší zdravotnickou pohotovostní službu.
- Neaplikujte gel na poraněnou kůži, máte-li řeznou ránu, odřeninu nebo infekční onemocnění kůže.
- Přípravek by se neměl dostat do očí. V případě náhodného kontaktu je třeba oči vypláchnout čistou vodou.
- Neaplikujte jiné krémy nebo masti na již ošetřenou kůži, mohlo by to ovlivnit účinnost vašeho léčivého přípravku.
- Nevystavujte ošetřenou kůži přímému slunečnímu záření nebo záření v soláriích. Vaše kůže je více než obvykle náchylná ke spálení.
- Nepřekrývejte ošetřenou kůži vzduchotěsnými nebo vodotěsnými obvazy.

Jestliže jste užil(a) více přípravku AULIN gel než jste měl(a)

Předávkování je při podání vstřebáním přes kůži velmi nepravděpodobné.

Pokud omylem dojde k požití přípravku AULIN gel, neprodleně kontaktujte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek AULIN gel

Pokud zapomenete použít gel v daný čas, aplikujte ho v malém množství hned, jak si vzpomenete. Pak pokračujte v zavedeném dávkování. Nezvyšujte množství gelu, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek AULIN gel nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého. Nežádoucí účinky jsou obvykle mírné.

Přestaňte přípravek používat a kontaktujte svého lékaře, pokud se u Vás projeví alergická reakce.

- Příznakem alergické reakce může být otok tváře, rtů, jazyka či hrdla nebo potíže s dýcháním.

Přestaňte přípravek používat, pokud se u Vás projeví některý z následujících nežádoucích účinků:

Svědění, zčervenání kůže nebo vyrážka na kůži (tyto nežádoucí účinky jsou časté)

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK AULIN GEL UCHOVÁVAT

- Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.
- Přípravek AULIN gel nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na tubě a krabičce za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.
- Uchovávejte při teplotě do 30°C. Po použití vždy tubu ihned uzavřete.
- Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek AULIN gel obsahuje

- Léčivou látkou je nimesulidum. Jeden gram gelu obsahuje 30 mg nimesulidu.
- Pomocnými látkami jsou čištěná voda, diethylenglykol-monoethylether, glyceromakrogol-oktanodekanoát, karbomery, dihydrát dinatrium-edetátu, trolamin, methylparaben (E 218) a propylparaben (E 216).

Jak přípravek AULIN gel vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek AULIN gel je perleťový (opalescentní) světle žlutý gel dostupný v tubách s obsahem 15 g, 30 g, 50 g a 100 g.

Držitel rozhodnutí o registraci

MEDICOM International s.r.o., Brno, Česká republika

Výrobce:

MEDICOM International s.r.o., Brno, Česká republika ve spolupráci s Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

11.8.2010