

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace sp.zn. sukls163699/2009

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

AULIN gel

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

AULIN gel obsahuje nimesulidum 3% (1 g gelu obsahuje nimesulidum 30 mg).

Pomocné látky:

Methylparaben 0,80%

Propylparaben 0,02%

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Opalescentní světle žlutý gel.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba bolesti a zánětu, při poranění měkkých tkání (podvrtnutí, vymknutí, naražení apod.) nebo u akutní traumatické tendinitidy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí:

AULIN gel (v množství obvykle 3 g, což odpovídá 6-7 cm vytlačeného pruhu gelu) se nanese v tenké vrstvě na postižené místo 2-3 krát denně a vmasíruje se až do kompletního vstřebání.

Délka léčby je 7- 15 dnů.

Děti mladší 12 let:

U této skupiny pacientů nebyly s přípravkem Aulin gel provedeny žádné studie. Bezpečnost a účinnost přípravku tedy nebyla stanovena, a proto by přípravek neměl být dětem aplikován (viz bod 4.3).

4.3 Kontraindikace

Známa hypersenzitivita na nimesulid nebo na kteroukoli pomocnou látku obsaženou v přípravku.

Alergická reakce (např. rinitida, kopřivka, bronchospasmus) v anamnéze po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných látek inhibujících syntézu prostaglandinů.

Aplikace na kůži poraněnou nebo postiženou lokální infekcí.

Současné používání s jinými lokálními přípravky.

Podávání dětem mladším 12 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

AULIN gel by se neměl aplikovat na kožní rány a otevřená poranění.

AULIN gel by se neměl dostat do kontaktu s očima nebo sliznicemi. V případě náhodného kontaktu je třeba místo neprodleně opláchnout vodou.

Přípravek nesmí být užíván vnitřně. Po aplikaci gelu by se měly umýt ruce.

AULIN gel neměl být aplikován pod okluzivní obvazy.

AULIN gel není určen k podávání dětem mladším 12 let (viz bod 4.3).

Případné nežádoucí účinky mohou být omezeny použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu.

Pacienti s krvácením do GIT, aktivním nebo suspektním peptickým vředem, těžkou renální nebo hepatální dysfunkcí, závažnými poruchami koagulace, nebo závažným/nekontrolovaným srdečním selháním by měli být léčeni s opatrností.

Protože nebyly provedeny studie s AULIN gelem u hypersenzitivních pacientů, pacienti se známou přecitlivělostí na jiná NSAIDs by měli být léčeni se zvláštní opatrností. Možnost rozvoje hypersenzitivity během léčby nemůže být vyloučena.

Jelikož se při léčbě jinými lokálními antiflogistiky může objevit pocit pálení v místě aplikace nebo výjimečně fotodermatitida, měla by být i při léčbě přípravkem AULIN gel věnována pozornost případnému výskytu těchto projevů.

Pacienti by měli být varováni před vystavováním ošetřeného místa přirozenému nebo umělému UV záření pro snížení rizika fotosenzitivity.

Pokud symptomy onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují musí pacient vyhledat lékaře.

Přípravek obsahuje parabeny. Tyto substance mohou vyvolat alergické reakce (obvykle pozdního typu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Při lokální aplikaci přípravku AULIN gel nejsou známy ani očekávány žádné interakce s jinými léky.

4.6 Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici údaje o podávání AULIN gelu těhotným nebo kojícím ženám. Proto by přípravek neměl být v průběhu těhotenství ani kojení používán, pokud to není nezbytně nutné.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící účinky AULIN gelu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

4.8 Nežádoucí účinky

Následující seznam nežádoucích účinků je založen na hlášeních z klinických studií s omezeným počtem pacientů, kdy byly hlášeny mírné lokální reakce. Četnost hlášení je klasifikována jako: velmi časté (>1/10); časté (>1/100,<1/10); méně časté (>1/1,000,<1/100); vzácné (>1/10,000,<1/1,000); velmi vzácné (<1/10,000), včetně jednotlivých hlášených případů.

Poruchy kůže a podkoží (viz také bod 4.4)	Časté	Svědění Erytém
--	-------	-------------------

4.9 Předávkování

Intoxikaci nimesulidem při lokálním podávání AULIN gelu nelze očekávat zejména proto, že nejvyšší plazmatické koncentrace nimesulidu po lokální aplikaci přípravku jsou pod hodnotami, kterých je dosahováno při systémové aplikaci.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

ATC kód: M02AA

Nimesulid je inhibitor cyklooxygenázy, enzymu syntézy prostaglandinů.

Enzym cyklooxygenáza produkuje prostaglandiny, z nichž některé se účastní rozvoje a udržování zánětu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po lokální aplikaci AULIN gelu je plazmatická koncentrace velmi nízká ve srovnání s hladinami po perorálním podání nimesulidu. Po jednorázové aplikaci 200 mg nimesulidu ve formě gelu bylo dosaženo maximální plazmatické koncentrace 9,77 ng/ml za 24 hodin. Hlavní metabolit, 4-hydroxy-nimesulid, nebyl zjištěn ani ve stopovém množství.

V ustáleném stavu (osmý den) byly plazmatické koncentrace vyšší ($37,25 \pm 13,25$ ng/ml), ale téměř 100 krát nižší než koncentrace získané po opakovaném perorálním podávání.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Na několika druzích pokusných zvířat byla sledována lokální tolerance a možnost iritace nebo vzniku přecitlivělosti. Výsledky těchto studií prokázaly, že AULIN gel je dobře tolerován.

Předklinické údaje pro systémově podaný nimesulid získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení karcinogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. V rámci studia toxicity po opakovaném podávání vykazoval nimesulid gastrointestinální, renální a hepatální toxicitu. V rámci sledování reprodukční toxicity byly pozorovány embryotoxické a teratogenní účinky (malformace kostry, dilatace mozkových komor) u pokusných králíků, ale nikoliv u potkanů, v dávce netoxické pro březí samice. U potkanů byla zaznamenána zvýšená úmrtnost potomstva v období těsně po porodu a nimesulid vykazoval také nežádoucí účinky na fertilitu.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Čištěná voda

Diethylenglykol-monoethylether

Glyceromakrogol-oktanodekanoát

Karbomer

Dihydrát dinatrium-edetátu

Trolamin

Methylparaben (E218)

Propylparaben (E216)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Zaslepená hliníková tuba, bílý PP šroubovací uzávěr s propichovacím bodcem, krabička.

Velikost balení: 15 g, 30 g, 50 g, 100 g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

MEDICOM International s.r.o., Brno, ČR

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

29/087/01-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21.2.2001/ 14.1.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

28.4.2010