

**Příbalová informace: informace pro uživatele**  
**Aulin 30 mg/g gel**  
**nimesulidum**

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**Co naleznete v této příbalové informaci**

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. Obsah balení a 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 poúrazový zánět šlach“.

Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Aulin gel používat**

**Nepoužívejte přípravek Aulin gel:**

- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na nimesulid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na aspirin či jiné nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID),
- jestliže jste mladší 12 let,
- jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství.

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 tento přípravek používat.

**Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Aulin gel se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- 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.

### **Děti a dospívající**

Aulin gel nemá být používán u dětí mladších 12 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Aulin gel**

Přípravek Aulin gel je používán zevně, a proto 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**

Ústy užívané lékové formy (např. tablety) nimesulidu mohou způsobit nežádoucí účinky u Vašeho nenarozeného dítěte. Není známo, zda se stejné riziko týká i přípravku Aulin gel při použití na kůži. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Aulin gel nepoužívejte, jestliže jste v posledních 3 měsících těhotenství. Přípravek Aulin gel nepoužívejte během prvních 6 měsíců těhotenství, pokud to není zcela nezbytné a nedoporučí Vám to lékař. Pokud potřebujete léčbu v tomto období, používejte co nejnižší dávku po co nejkratší dobu. Přípravek Aulin gel není určen k používání v době těhotenství a kojení.

**Přípravek Aulin gel obsahuje methylparaben (E218) a propylparaben (E216).** Tyto látky mohou způsobit alergické reakce (obvykle pozdního typu).

Tyto reakce se mohou objevit ihned nebo v průběhu několika dnů.

## **3. Jak se přípravek Aulin gel používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. 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 7–15 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, odřeninou 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.
- Přípravek Aulin gel může způsobit přechodné žluté zbarvení ošetřené kůže nebo oblečení, které je v kontaktu s ošetřeným místem.

#### **Jestliže jste použil(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 používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek 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, postihují až 1 z 10 pacientů)

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

### **5. Jak přípravek Aulin gel uchovávat**

- Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
- Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě a na 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.
- Použitelnost po prvním otevření: 14 dnů.

- Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a 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, karbomer, dihydrát dinatrium-edetátu, trolamin, methylparaben (E218) a propylparaben (E216).

### **Jak přípravek Aulin gel vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Aulin gel je homogenní světle žlutý gel bez nečistot dostupný v tubách s obsahem 50 g a 100 g. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

### **Výrobce**

Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irsko

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

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF SPA, Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 – Ancona, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 16. 9. 2024**