

## **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 (precitlivý) 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.

Nepoužívajte Aulin 30 mg/g gél ak sa vás týka ktorékoľvek z vyššie uvedeného. Ak si nie ste ničím 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 pečťou, 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 a dojčenie**

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

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

**Aulin 30 mg/g gél obsahuje metylparahydroxybenzoát (E218) a propylparahydroxybenzoát (E216).** Tieto látky môžu vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené), ktoré sa môžu vyskytnúť okamžite alebo o niekoľko dní.

## **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 svojim 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 nepriehľadným 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 lekárnik.

#### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú 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, lekárnik 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 uchovávajú 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.
- Uchovávajú 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, dietylénglykolmonoetyléter, 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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2021.**