

## **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 púrazový 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 (precitlivený) 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 dospievajúci**

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 svojím 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).
- Použijete 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 nie ste si 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 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, 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

alebo

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2017.**