

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Aulin 30 mg/g gel
Nimesulidă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Aulin gel și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aulin gel
3. Cum să utilizați Aulin gel
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Aulin gel
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Aulin gel și pentru ce se utilizează

Numele medicamentului este Aulin 30 mg/g gel (numit Aulin gel în acest prospect). Medicamentul conține o substanță activă numită nimesulidă, care aparține unui grup de medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS).

Aulin gel este utilizat pentru ameliorarea durerilor și umflăturilor provocate de:

- entorse
- o leziune a tendonului numită "tendinită traumatică acută".

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Aulin gel**Nu utilizați Aulin gel dacă:**

- sunteți alergic (hipersensibil) la nimesulidă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- sunteți alergic (hipersensibil) la acid acetilsalicilic sau alte medicamente antiinflamatoare nesteroidiene (AINS)
- aveți vârsta sub 12 ani.

Nu utilizați Aulin gel dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a utiliza Aulin gel dacă:

- aveți astm bronșic
- aveți probleme severe ale ficatului, rinichilor sau inimii
- aveți sângerări sau ulcer la stomac

- aveți probleme de coagulare a sângelui
- sunteți gravidă sau alăptați.

Copii și adolescenți

Aulin gel nu trebuie utilizat la copiii cu vârsta sub 12 ani.

Aulin gel împreună cu alte medicamente

La utilizarea externă a Aulin gel nu se cunosc sau nu sunt de așteptat interacțiuni cu alte medicamente administrate sistemic. Nu aplicați pe piele concomitent cu alte preparate utilizate la nivel local (topic).

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Aulin gel nu este destinat pentru administrare în timpul sarcinii sau alăptării.

Aulin gel conține:

para-hidroxibenzoat de metil (E 218) și para-hidroxibenzoat de propil (E 216). Acestea pot cauza reacții alergice (posibil întârziate). Acestea pot apărea imediat sau în câteva zile.

3. Cum să utilizați Aulin gel

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Cât de mult să utilizați

Cantitatea de gel necesară va varia în funcție de mărimea zonei dureroase sau umflate.

- Cantitatea uzuală este de 3 g de gel (o linie cu lungimea de 6 până la 7 cm obținută atunci când se presează tubul).
- Utilizați de 2 sau 3 ori pe zi.
- Utilizați medicamentul timp de 7 până la 15 zile în total.
- Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur cât de mult gel să utilizați.

Utilizarea acestui medicament

Masați gelul pe zona dureroasă sau umflată. După utilizare, spălați-vă mâinile.

- Nu luați acest medicament pe cale orală. Dacă ați înghițit în mod accidental o cantitate de gel, contactați-l imediat pe medicul dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgență al celui mai apropiat spital.
- Nu utilizați gelul pe pielea cu leziuni, în cazul în care aveți o tăietură, julitură sau infecție.
- Evitați contactul gelului cu ochii. Dacă se întâmplă acest lucru, clătiți-vă ochii cu apă curată.
- Nu utilizați niciun fel de alte creme sau unguente pe pielea tratată. Acestea pot opri medicamentul să acționeze corect.
- Nu expuneți zona de piele tratată în lumina directă a soarelui. Sunteți expus unui risc de arsură solară mai mare decât de obicei.
- Nu acoperiți pielea tratată cu un pansament ocluziv sau etanș.
- Aulin gel poate provoca temporar o colorare în galben a pielii tratate, precum și a hainelor care vin în contact cu zona tratată.

Dacă utilizați mai mult Aulin gel decât trebuie

Supradozajul cauzat de absorbția prin piele, nu este probabil.

Dacă înghițiți accidental Aulin gel, adresați-vă medicului dumneavoastră imediat.

Dacă uitați să utilizați Aulin gel

Dacă uitați să utilizați gelul, aplicați-l de îndată ce vă amintiți. Apoi aplicați-l din nou, la ora obișnuită. Nu încercați să aplicați mai mult decât în mod normal.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Reacțiile adverse sunt de obicei ușoare.

Nu mai utilizați gelul și adresați-vă imediat unui medic dacă aveți o reacție alergică.

- Semnele unei reacții alergice includ umflare a feței, buzelor, limbii sau gâtului sau dificultăți la respirație

Nu mai utilizați gelul dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse:

- mâncărimi, înroșire a pielii sau erupții pe piele (aceste reacții adverse sunt frecvente, ele afectează mai puțin de 1 din 10 persoane)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>.

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Aulin gel

- Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.
- Nu utilizați Aulin gel după data de expirare înscrisă pe tub și pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
- A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C. Închideți tubul imediat după utilizare.
- Perioada de valabilitate după prima deschidere: 14 zile.

- Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aulin gel

- Substanța activă este nimesulidă. Fiecare gram de Aulin gel conține nimesulidă 30 mg.
- Celelalte componente sunt apă purificată, dietilenglicol monoetil eter, caprilocaprinoil macrogolgliceride, carbomeri, edetat disodic, trietanolamină, para-hidroxibenzoat de metil (E 218) și para-hidroxibenzoat de propil (E 216).

Cum arată Aulin gel și conținutul ambalajului

Aulin gel este un gel omogen, de culoare galben deschis fără impurități.

Este disponibil în tuburi a 50 g și 100 g.

Nu toate mărimile de ambalaj pot fi comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Angelini Pharma Österreich GmbH
Brigittenauer Lände 50-54
1200 Viena
Austria

Fabricanții

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd.
Damastown, Mulhuddart, Dublin 15,
Irlanda

COSMO S.p.A.
Via Cristoforo Colombo 1
Lainate MI 20020,
Italia

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22, 60131 Ancona
Italia

Acest prospect a fost revizuit în Decembrie 2021.