

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Aulin 30 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Aulin 30 mg/g gel conține nimesulidă 30 mg/g (un gram de gel conține nimesulidă 30 mg).

Excipient(ți) cu efect cunoscut:

- para-hidroxibenzoat de metil (E 218) 0,08 % m/m
- para-hidroxibenzoat de propil (E 216) 0,02 % m/m

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel omogen de culoare galben deschis fără impurități.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al durerii asociate entorselor și tendinitelor traumatice acute.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți:

Aulin 30 mg/g gel (de obicei 3 g, corespunzând unei linii cu lungimea 6-7 cm) trebuie aplicat în strat subțire pe zona afectată, de 2-3 ori pe zi; zona afectată trebuie masată până când gelul este complet absorbit.
Durata tratamentului: 7 – 15 zile.

Copii cu vârsta sub 12 ani:

Aulin 30 mg/g gel nu a fost studiat la copii. Prin urmare, siguranța și eficacitatea nu au fost stabilite și medicamentul nu trebuie utilizat la copii (vezi pct. 4.3).

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Utilizare la pacienții la care administrarea de acid acetilsalicilic sau alte medicamente inhibitoare ale sintezei de prostaglandine provoacă reacții alergice, cum sunt rinită, urticarie sau bronhospasm.

Utilizare pe pielea lezată sau cu excoriații sau în prezența unei infecții locale.

Utilizare simultană cu alte creme pentru administrare locală.

Utilizare la copiii cu vârsta sub 12 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Aulin 30 mg/g gel nu trebuie aplicat pe leziuni sau plăgi cutanate.

Aulin 30 mg/g gel nu trebuie să intre în contact cu ochii sau mucoasele; în cazul unui contact accidental, zona respectivă trebuie spălată imediat cu apă.

Medicamentul nu trebuie administrat pe cale orală. Măinile trebuie spălate după utilizarea medicamentului.

Aulin 30 mg/g gel nu trebuie utilizat concomitent cu pansamente ocluzive.

Reacțiile adverse pot fi reduse prin utilizarea celei mai mici doze eficiente, pentru cea mai scurtă perioadă de timp.

Pacienții cu hemoragie gastro-intestinală, ulcer gastro-duodenal activ sau suspectat, disfuncție renală severă sau disfuncție hepatică severă, tulburări de coagulare severe sau insuficiență cardiacă severă/necontrolată terapeutic trebuie tratați cu prudență.

Deoarece Aulin 30 mg/g gel nu a fost studiat la subiecți cu hipersensibilitate, trebuie utilizat cu precauție în cazul tratării pacienților cu hipersensibilitate cunoscută la alte AINS.

Nu este exclusă posibilitatea de a dezvolta hipersensibilitate în timpul tratamentului.

Similar altor AINS cu administrare locală, pot să apară senzație de arsură și foarte rar fotodermatită, ca urmare trebuie luate măsuri de precauție în cursul tratamentului cu Aulin 30 mg/g gel. Pentru a reduce riscul de fotosensibilitate, pacienții trebuie avertizați cu privire la evitarea expunerii directe la lumina soarelui sau solar.

Dacă simptomele persistă sau se agravează trebuie solicitat consult medical.

Acest medicament conține parahidroxibenzoați. Aceste substanțe pot provoca reacții alergice (posibil întârziate).

Aulin 30 mg/g gel poate provoca temporar o colorare în galben a pielii tratate și a hainelor care vin în contact cu zona tratată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute interacțiuni ale Aulin 30 mg/g gel cu alte medicamente sau nu sunt anticipate interacțiuni în cazul utilizării locale.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina și alăptarea

Nu există date relevante cu privire la administrarea locală a Aulin 30 mg/g gel la femeile gravide sau în cursul alăptării. Prin urmare, Aulin 30 mg/g gel nu trebuie utilizat în cursul sarcinii sau alăptării, decât dacă este absolut necesar.

Fertilitatea

La administrarea sistemică a Aulin 30 mg/g gel, studiile la animale au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3)

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu au fost efectuate studii privind efectul Aulin 30 mg/g gel asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Următoarea enumerare a reacțiilor adverse se bazează pe raportări din studiile clinice, provenite de la un număr limitat de pacienți, la care au fost raportate reacții locale ușoare. Frecvențele de raportare sunt

clasificate ca: foarte frecvente (>1/10); frecvente (>1/100 și <1/10), mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100); rare (>1/10000 și <1/1000); foarte rare (<1/10000), incluzând cazuri izolate.

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat (vezi și pct. 4.4)	Frecvente	Prurit Eritem
--	-----------	------------------

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată 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.

4.9 Supradozaj

Este puțin probabil să apară intoxicație cu nimesulidă ca rezultat al administrării locale a Aulin 30 mg/g gel, deoarece cele mai mari concentrații plasmatice de nimesulidă obținute ca urmare a aplicării gelului sunt cu mult mai mici decât cele rezultate după administrarea sistemică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: codul ATC: M02AA.

Medicament antiinflamator nesteroidian (AINS) cu administrare locală.

Nimesulida este un inhibitor al ciclooxigenazei, enzimă implicată în sinteza de prostaglandine.

Ciclooxigenaza induce sinteza de prostaglandine, unele dintre ele fiind implicate în apariția și întreținerea inflamației.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

În cazul administrării locale a Aulin 30 mg/g gel, concentrațiile plasmatice de nimesulidă sunt foarte mici, comparativ cu cele obținute după administrarea orală. După o singură aplicare a 200 mg nimesulidă, sub formă de gel, cea mai mare valoare a concentrației plasmatice de 9,77 ng/ml a fost observată după 24 de ore. Nu s-a detectat nicio urmă a principalului metabolit 4-hidroxi-nimesulidă. La starea de echilibru (ziua 8), concentrațiile plasmatice maxime au fost mai mari ($37,25 \pm 13,25$ ng/ml), dar aproximativ de 100 ori mai mici decât cele măsurate în cazul administrării orale repetate.

5.3 Date preclinice de siguranță

Tolerabilitatea locală și potențialul iritativ și de sensibilizare ale Aulin 30 mg/g gel au fost testate la mai multe modele animale recunoscute. Rezultatele acestor studii arată că Aulin 30 mg/g gel este bine tolerat.

Datele preclinice pentru nimesulida administrată sistemic nu au evidențiat niciun risc special pentru om, pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea și potențialul carcinogen. În studiile de toxicitate după doze repetate, nimesulida a demonstrat toxicitate gastro-intestinală, renală și hepatică. În studiile de toxicitate asupra funcției de reproducere, efectele embriotoxice și teratogene (malformații ale scheletului, dilatare a ventriculelor cerebrale) au fost observate la iepure, dar nu și la șobolan, la doze non-toxice pentru mamă. La șobolan,

mortalitatea crescută a puilor a fost observată în perioada postnatală precoce și pentru nimesulidă s-au demonstrat efecte adverse asupra fertilității.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Apă purificată
Dietilenglicol monoetil eter
Caprilocaprinoil macrogolgliceride
Carbomeri
Edetat disodic
Trietanolamină
Para-hidroxi benzoat de metil (E 218)
Para-hidroxi benzoat de propil (E 216)

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

4 ani.
Perioada de valabilitate după prima deschidere: 14 zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Tuburi din aluminiu a 50 g și 100 g, dublate pe interior cu lac din rășină epoxifenolică, sigilate cu o garnitură de latex și închise cu un capac din polipropilenă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale. După utilizare, mâinile trebuie spălate.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

14207/2021/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare – Aprilie 2016
Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2021

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2021