

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Aulin 30 mg/g gel

### 2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Aulin gel obsahuje nimesulidum 3% (1 g gelu obsahuje nimesulidum 30 mg).

Pomocné látky se známým účinkem:

Methylparaben 0,08%

Propylparaben 0,02%

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Gel

Homogenní světle žlutý gel bez nečistot.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Symptomatická léčba bolesti a zánětu, při poranění měkkých tkání (podvrtnutí, vymknutí, naražení apod.) nebo u akutní traumatické tendinitidy.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

Dospělí:

Aulin gel (v množství obvykle 3 g, což odpovídá 6-7 cm vytlačeného pruhu gelu) se nanese v tenké vrstvě na postižené místo 2-3 krát denně a vmasíruje se až do kompletního vstřebání.

Délka léčby je 7-15 dnů.

Děti mladší 12 let:

U této skupiny pacientů nebyly s přípravkem Aulin gel provedeny žádné studie. Bezpečnost a účinnost přípravku tedy nebyla stanovena, a proto by přípravek neměl být dětem aplikován (viz bod 4.3).

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. Alergická reakce jako je rinitida, kopřivka nebo bronchospasmus v anamnéze po podání kyseliny acetylsalicylové nebo jiných látek inhibujících syntézu prostaglandinů.

Aplikace na kůži poraněnou nebo postiženou lokální infekcí.

Současné používání s jinými lokálními přípravky.

Podávání dětem mladším 12 let.

Třetí trimestr těhotenství.

#### 4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Aulin gel by se neměl aplikovat na kožní rány a otevřená poranění.

Aulin gel by se neměl dostat do kontaktu s očima nebo sliznicemi. V případě náhodného kontaktu je třeba místo neprodleně opláchnout vodou.

Přípravek nesmí být užíván vnitřně. Po aplikaci gelu by se měly umýt ruce.

Aulin gel neměl být aplikován pod okluzivní obvazy.

Případné nežádoucí účinky mohou být omezeny použitím nejnižší účinné dávky po co nejkratší dobu.

Pacienti s krvácením do GIT, aktivním nebo suspektním peptickým vředem, těžkou renální nebo hepatální dysfunkcí, závažnými poruchami koagulace, nebo závažným/nekontrolovaným srdečním selháním by měli být léčeni s opatrností.

Protože nebyly provedeny studie s Aulin gelem u hypersenzitivních pacientů, pacienti se známou přecitlivělostí na jiná NSAIDs by měli být léčeni se zvláštní opatrností.

Možnost rozvoje hypersenzitivity během léčby nemůže být vyloučena.

Jelikož se při léčbě jinými lokálními antiflogistiky může objevit pocit pálení v místě aplikace nebo výjimečně fotodermatitida, měla by být i při léčbě přípravkem Aulin gel věnována pozornost případnému výskytu těchto projevů.

Pacienti by měli být varováni před vystavováním ošetřeného místa přirozenému nebo umělému UV záření pro snížení rizika fotosenzitivity.

Pokud symptomy onemocnění přetrvávají nebo se zhoršují, musí pacient vyhledat lékaře.

Přípravek obsahuje parabeny. Tyto substance mohou vyvolat alergické reakce (obvykle pozdního typu).

Přípravek Aulin gel může způsobit přechodné žluté zbarvení ošetřené kůže nebo oblečení, které je v kontaktu s ošetřeným místem.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Při lokální aplikaci přípravku Aulin gel nejsou známy ani očekávány žádné interakce s jinými léky.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

##### Těhotenství a kojení

Nejsou k dispozici žádné klinické údaje o používání přípravku Aulin gel během těhotenství. I když je systémová expozice ve srovnání s perorálním podáním nižší, není známo, zda systémová expozice přípravku Aulin gel dosažená po lokálním podání může být pro embryo/plod škodlivá. Během prvního a druhého trimestru těhotenství se Aulin gel nemá používat, pokud to není zcela nezbytné. Pokud se použije, má být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství může systémové používání inhibitorů prostaglandin syntetázy včetně Aulin gelu u plodu vyvolat kardiopulmonální a renální toxicitu. Na konci těhotenství může dojít k prodloužení doby krvácení u matky i dítěte a porod může být opožděn. Proto je přípravek Aulin gel v posledním trimestru těhotenství kontraindikován (viz bod 4.3).

Nejsou k dispozici údaje o podávání Aulin gelu těhotným nebo kojícím ženám. Proto by přípravek neměl být v průběhu těhotenství ani kojení používán, pokud to není nezbytně nutné.

#### Fertilita

Studie na zvířatech prokázaly reprodukční toxicitu u systémově podávaného nimesulidu (viz bod 5.3).

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie hodnotící účinky Aulin gelu na schopnost řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Následující seznam nežádoucích účinků je založen na hlášeních z klinických studií s omezeným počtem pacientů, kdy byly hlášeny mírné lokální reakce. Četnost hlášení je klasifikována jako: velmi časté (>1/10); časté (>1/100,<1/10); méně časté (>1/1 000,<1/100); vzácné (>1/10 000,<1/1 000); velmi vzácné (<1/10 000), včetně jednotlivých hlášených případů.

Poruchy kůže a podkožní tkáň (viz také bod 4.4)	Časté	Svědění Erytém
--	-------	-------------------

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

#### **4.9 Předávkování**

Intoxikaci nimesulidem při lokálním podávání Aulin gelu nelze očekávat zejména proto, že nejvyšší plazmatické koncentrace nimesulidu po lokální aplikaci přípravku jsou pod hodnotami, kterých je dosahováno při systémové aplikaci.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Nesteroidní protizánětlivá léčiva k lokální aplikaci.

ATC kód: M02AA

Nimesulid je inhibitor cyklooxygenázy, enzymu syntézy prostaglandinů.

Enzym cyklooxygenáza produkuje prostaglandiny, z nichž některé se účastní rozvoje a udržování zánětu.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Po lokální aplikaci Aulin gelu je plazmatická koncentrace velmi nízká ve srovnání s hladinami po perorálním podání nimesulidu.

Po jednorázové aplikaci 200 mg nimesulidu ve formě gelu bylo dosaženo maximální plazmatické koncentrace 9,77 ng/ml za 24 hodin. Hlavní metabolit, 4-hydroxy-nimesulid, nebyl zjištěn ani ve

stopovém množství. V ustáleném stavu (osmý den) byly plazmatické koncentrace vyšší ( $37,25 \pm 13,25$  ng/ml), ale téměř 100krát nižší než koncentrace získané po opakovaném perorálním podávání.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Na několika druzích pokusných zvířat byla sledována lokální tolerance a možnost iritace nebo vzniku přecitlivělosti. Výsledky těchto studií prokázaly, že Aulin gel je dobře tolerován.

Předklinické údaje pro systémově podaný nimesulid získané na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a hodnocení karcinogenního potenciálu neodhalily žádné zvláštní riziko pro člověka. V rámci studia toxicity po opakovaném podávání vykazoval nimesulid gastrointestinální, renální a hepatální toxicitu. V rámci sledování reprodukční toxicity byly pozorovány embryotoxické a teratogenní účinky (malformace kostry, dilatace mozkových komor) u pokusných králíků, ale nikoliv u potkanů, v dávce netoxické pro březí samice. U potkanů byla zaznamenána zvýšená úmrtnost potomstva v období těsně po porodu a nimesulid vykazoval také nežádoucí účinky na fertilitu.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Čištěná voda  
Diethylenglykol-monoethylether  
Glyceromakrogol-oktanodekanoát  
Karbomer  
Dihydrát dinatrium-edetátu  
Trolamin  
Methylparaben (E218)  
Propylparaben (E216)

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

4 roky  
Po prvním otevření: 14 dní

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

50 g a 100 g - hliníková tuba pokrytá lakem z epoxyfenolické pryskyřice s latexovým koncovým uzávěrem, uzavřená PP víčkem.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky. Po aplikaci přípravku si umyjte ruce.

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

29/087/01-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 21. 2. 2001

Datum posledního prodloužení registrace: 28. 4. 2010

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

16. 9. 2024