

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### AulinDol, 30 mg/g, żel *Nimesulidum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

1. Co to jest AulinDol i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AulinDol
3. Jak stosować AulinDol
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać AulinDol
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest AulinDol i w jakim celu się go stosuje

Nazwa leku brzmi AulinDol. Lek AulinDol zawiera substancję czynną nimesulid, należąca do niesteroidowych leków o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym (NLPZ).

AulinDol jest stosowany w celu łagodzenia bólu i obrzęków spowodowanych:

- skręceniemi,
- urazami ścięgien zwanymi „ostrymi urazowymi zapaleniami ścięgien”.

Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku AulinDol

##### Kiedy nie stosować leku AulinDol

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (nimesulid) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje uczulenie (nadwrażliwość) na kwas acetylosalicylowy lub na inne leki z grupy niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NPLZ),
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat,
- jeśli pacjentka jest w ostatnich 3 miesiącach ciąży.

Nie stosować leku AulinDol jeśli którakolwiek z opisanych powyżej sytuacji dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości przed zastosowaniem tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

##### Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku AulinDol należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent choruje na astmę,
- jeśli u pacjenta występują poważne zaburzenia wątroby, nerek lub serca,

- jeśli u pacjenta występuje krwawienie z żołądka lub owrzodzenie żołądka,
- jeśli u pacjenta występują problemy z krzepliwością krwi,
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią.

### **Dzieci i młodzież**

Leku AulinDol nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek AulinDol a inne leki**

W związku z tym, że AulinDol jest stosowany zewnętrznie nie są znane ani spodziewane interakcje z innymi lekami, podawanymi ogólnie. Nie stosować na skórę z innymi lekami podawanymi miejscowo.

### **Ciąża, karmienie piersią i płodność**

Doustne postacie (np. tabletki) leku Aulin mogą powodować działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy takie samo ryzyko dotyczy leku AulinDol stosowanego na skórę.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie stosować leku AulinDol w ostatnich 3 miesiącach ciąży. Nie należy stosować leku AulinDol w ciągu pierwszych 6 miesięcy ciąży, chyba że jest to bezwzględnie konieczne i zaleci to lekarz. Jeśli w tym okresie konieczne jest leczenie, należy stosować jak najmniejszą dawkę przez możliwie najkrótszy czas.

Nie zaleca się stosowania leku AulinDol u kobiet w okresie karmienia piersią, chyba że jest to bezwzględnie konieczne.

### **Lek AulinDol zawiera:**

Metylu parahydroksybenzoesan (E218) i propylu parahydroksybenzoesan (E216). Mogą one powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Te reakcje mogą pojawić się natychmiast lub po kilku dniach.

## **3. Jak stosować AulinDol**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka**

Potrzebna ilość żelu zależy od rozmiarów bolesnego lub obrzękniętego miejsca.

- Zazwyczaj stosuje się 3 g żelu (co odpowiada 6 – 7 cm żelu wyciśniętego z tubki).
- Stosować żel 2 lub 3 razy na dobę.
- Lek stosować od 7 do 15 dni. Jeżeli objawy nie ulegną poprawie po 7 dniach, należy skontaktować się z lekarzem w celu ustalenia dalszego postępowania.
- W przypadku wątpliwości dotyczącej ilości leku jaką należy użyć, zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Sposób stosowania**

Wmasować lek w bolesne i obrzęknięte miejsce. Po zastosowaniu leku należy dokładnie umyć ręce.

- Nie stosować doustnie. W przypadku przypadkowego połknięcia leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego.
- Nie stosować na uszkodzoną skórę, na rany, otarcia lub na stany zapalne skóry.
- Nie stosować żelu w okolice oczu. W razie kontaktu leku z oczami należy je przemyć czystą wodą.
- Nie stosować żadnych kremów czy maści na leczony obszar skóry. Mogą one uniemożliwić prawidłowe działanie leku.
- Nie narażać na działanie promieni słonecznych leczonej powierzchni skóry. Może wystąpić zwiększona skłonność do oparzeń słonecznych.
- Nie stosować pod opatrunki wodoodporne lub nieprzepuszczające powietrza.

- Lek AulinDol może brudzić na żółto leczoną skórę, a także ubrania stykające się z leczonym obszarem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku AulinDol**

Mało prawdopodobne jest przedawkowanie leku w wyniku jego wchłonięcia przez skórę.

W przypadku przypadkowego połknięcia leku AulinDol należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku AulinDol**

W przypadku pominięcia dawki leku AulinDol należy go jak najszybciej zastosować. Kolejny raz należy go zastosować o zwykłej porze. Nie należy nakładać większej niż zwykle ilości w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4.      Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane są zazwyczaj łagodne.

#### **Przerwać stosowanie leku AulinDol i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpi reakcja alergiczna.**

- objawy reakcji alergicznej obejmują obrzęk twarzy, ust, języka lub gardła bądź też trudności z oddychaniem.

#### **Przerwać stosowanie leku w przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych:**

- świąd, zaczerwienienie skóry lub wysypka (te działania niepożądane występują często, u mniej niż 1 na 10 osób).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

### **5.      Jak przechowywać AulinDol**

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować leku AulinDol po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i tekturowym pudełku po Termin ważności (EXP). Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C. Za każdym razem bezpośrednio po użyciu leku należy zamknąć tubę zakrętką.
- Okres ważności po pierwszym otwarciu: 14 dni.
- Nr serii jest zamieszczony po słowie Lot.

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek AulinDol**

- Substancją czynną leku jest nimesulid. 1 g żelu zawiera 30 mg nimesulidu.
- Pozostałe składniki to: glikolu dietylenowego monoetylowy eter, makroglicerydów kaprylokaproniany, karbomery, disodu edetynian, metylu parahydroksybenzoesan (E218), propylu parahydroksybenzoesan (E216), trietanolamina i woda oczyszczona.

### **Jak wygląda lek AulinDol i co zawiera opakowanie**

Lek AulinDol jest jednorodnym, bledożółtym żelem bez zanieczyszczeń. Jest dostępny w tubach po 50 g i 100 g. Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny:**

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.  
Aleje Jerozolimskie 181B  
02-222 Warszawa

### **Wytwórca**

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.  
Via Vecchia del Pinocchio 22  
60131 Ancona, Włochy

Helsinn Birex Pharmaceuticals Limited  
Damastown, Mulhuddart, Dublin 15  
Irlandia

COSMO S.p.A.  
Via C. Colombo 1, 20045 Lainate (Mediolan)  
Włochy

Ulotka w formie właściwej dla osób niewidomych lub słabowidzących jest dostępna w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 05.06.2024**