

## 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, należącą do niesteroidowych leków o działaniu przeciwzapalnym i przeciwbólowym (NLPZ).

AulinDol jest stosowany w celu łagodzenia bólu i obrzęków spowodowanych:

- skręceniach,
- 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.

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 i karmienie piersią

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 zaleca się stosowania leku AulinDol u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

#### Lek AulinDol zawiera:

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216). 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

LEAFLET <b>AULIN GEL DRM. PL</b>		 ANGELINI		COLOUR 1	K
ARTWORK <b>PS34627</b>		PAM VERSION N.03	DIMENSION 140x420 MM		
DATE	07/01/20	OLD ARTWORK	FRONT		
This design is "property" of a.c.r. angelini francesco s.p.a. and must not be delivered or exhibition to another person in original or in copy.					
DESIGNER: M.SOCIONOVO	SIGNED - CUSTOMER	SIGNED - OTHER	SIGNED - CUSTOMER		

- 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, makrogolicerydów kaprylokaproniany, karbomery, disodu edetynian, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216), trietanolamina i woda oczyszczona.

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

Lek AulinDol jest jednorodnym, bładożółtym 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.  
ul. Podleśna 83  
05-552 Łazy


#### Wytwórca

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 20.05.2020

937060

LEAFLET AULIN GEL DRM. PL		 ANGELINI		COLOUR 1	K
ARTWORK PS34627		PAM VERSION N.03	DIMENSION 140x420 MM		
DATE 07/01/20		OLD ARTWORK	BACK		
This design is 'property' of a.c.r. angelini francesco s.p.a. and must not be delivered or exhibition to another person in original or in copy.					
DESIGNER: M.SOCIONOVO	SIGNED - CUSTOMER	SIGNED - OTHER	SIGNED - CUSTOMER		