

ДОПОЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20160155
Разрешение №	68522
Валидност	14-04-2025

Листовка: Информация за потребителя

АУЛИН 3% т/т гел
AULIN 3% w/w gel

Нимезулид
Nimesulide

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 7 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Аулин гел и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аулин гел
3. Как да използвате Аулин гел
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Аулин гел
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Аулин гел и за какво се използва

Името на вашето лекарство е Аулин. Продуктът съдържа активно вещество наречено нимезулид, което принадлежи към група лекарства с противовъзпалително и болкоуспокояващо действие (нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ)).

АУЛИН гел се използва за облекчаване на болката и отока при:

- увреждане на меките тъкани (като навяхвания, нараняване с кръвоизлив)
- нараняване на сухожилието, което се нарича „остър травматичен тендинит“.

Трябва да говорите с Вашия лекар, ако не се чувствате по-добре или ако се чувствате по-зле след 7 дни.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Аулин гел

Не използвайте Аулин гел:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към нимезулид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- ако сте алергични (свръхчувствителни) към аспирин или други нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ).
- ако сте под 12 годишна възраст.
- Ако сте в последните 3 месеца от бременността



Не използвайте Аулин гел, ако някое от горните се отнася до Вас. Ако не сте сигурни, консултирайте се с вашия лекар или фармацевт, преди да използвате това лекарство.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Аулин гел, ако:

- имате астма
- имате тежки чернодробни, бъбречни или сърдечни проблеми
- имате кървене или стомашна язва
- имате проблеми със съсирването на кръвта
- сте бременна или кърмите.

Деца и юноши

Аулин гел не трябва да се използва при деца по 12 години.

Други лекарства и Аулин гел

Аулин гел се прилага външно и като такъв не са известни или очаквани взаимодействия с други системно прилагани лекарства. Да не се прилага върху кожата с други локално (местно), прилагани препарати.

Бременност, кърмене и фертилитет

Перорални форми (например таблетки) на Аулин гел могат да предизвикат нежелана реакция в нероденото Ви дете. Не е известно дали съществува същият риск, когато Аулин гел се употребява върху кожата.

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не използвайте Аулин гел ако сте в последните 3 месеца от бременността. Не използвайте Аулин гел през първите 6 месеца от бременността освен ако това не е абсолютно необходимо и препоръчано от Вашият лекар. Ако се нуждаете от лечение по време на този период или докато се опитвате да забременеете, трябва да бъде прилагана възможно най-ниска доза за най-кратък период

Аулин гел не е показан за приложение по време на бременност и кърмене освен ако това не е абсолютно необходимо.

Аулин гел съдържа метилхидроксibenзоат (E218) и пропилхидроксibenзоат (E216). Те могат да причинят алергични реакции (възможно и от забавен тип).

Това може да се случи веднага или след няколко дни.

3. Как да използвате Аулин гел

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Колко да се използва

Количеството гел, което е необходимо ще варира в зависимост на размера на болезнената и отточна област.

- Обикновено количеството е 3g гел (ивица от 6 до 7cm изстискана от тубата)
- Използвайте 2 или 3 пъти всеки ден.



- Използвайте лекарството за 7 до 15 дни. Ако симптомите не се подобрят след 7 дни, свържете се с Вашия лекар за по-нататъшна обработка.
- Попитайте Вашия лекар или фармацевт, ако не сте сигурни колко да използвате.

Използване на лекарството

Масажирайте гела върху болезнената и отточна област. Измийте ръцете си след използването на гела.

- Това лекарство не е показано за вътрешно приложение. Ако случайно го погълнете, незабавно посетете Вашия лекар или най-близкото болнично заведение за спешна помощ.
- Не използвайте гела върху наранена кожа, ако имате порязване, драскотина или кожна инфекция.
- Не слагайте гел в очите си. Ако това се случи, изплакнете очите с чиста вода.
- Не използвайте никакви кремове и мехлеми върху вашата третирана кожа. Това може да попречи на вашето лекарство да работи правилно.
- Не излагайте третираната кожа на директна слънчева светлина. По вероятно е да получите слънчево изгаряне отколкото обикновено.
- Не покривайте третираната кожа с херметическа или непромокаема превръзка.
- Аулин гел може временно да доведе до жълто оцветяване на третираната кожа, както и дрехи, които са в контакт с третираната зона.

Ако сте използвали повече Аулин гел отколкото трябва

Предозирането е малко вероятно, когато се прилага върху кожата.

Ако случайно погълнете Аулин гел, свържете се незабавно с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да използвате Аулин гел

Ако пропуснали да използвате Вашия гел, направете го веднага след като си спомните.

След това го приложете отново в обичайното време. Не опитвайте да наваксате поставяйки повече гел отколкото е нормално.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите реакции обикновено са леки.

Спрете веднага използването на гела и незабавно посетете лекар, ако развиете алергична реакция.

- Признаците на алергична реакция включват оток, подуване на вашето лице, устни, език или гърло или затруднено дишане.

Спрете да използвате гела, ако получите някоя от следните нежелани реакции:

- сърбеж, зачервяване на кожата или обрив (тези нежелани реакции са чести, те засягат по-малко от 1 на 10 души).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за



съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Аулин гел

- Съхранявайте това лекарство на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху тубата и картонената опаковка след „годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец. Да не се съхранява при температура над 30°C. Винаги поставяйте капачката на тубата възможно най-скоро след като сте я използвали.

- Срок на годност след първо отваряне: 14 дни.
- Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Аулин гел

- Активното вещество е: нимезулид. Всеки 1 g Аулин гел съдържа 30 mg нимезулид.
- Другите съставки са: пречистена вода, диетиленгликолов моноетилетер, макроголглицериди каприлокапрати, карбомери, динатриев едетат, триетаноламин, метилпарахидроксибензоат (E218) и пропилпарахидроксибензоат (E216).

Как изглежда Аулин гел и какво съдържа в опаковката

Аулин гел е хомогенен бледо жълт гел без чужди частици.

Наличен е в туби от 50 g и 100 g.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

Анджелини Фарма България ЕООД
ул. "Никола Тесла" № 3,
бл. Бизнес Център БСР София 1, ет. 4, офис 401,
София 1574, България
Тел: + 359 2 975 13 95

Производител

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

Cosmo S.p.A, Via C. Colombo 1, 20045 Lainate (Milan), Италия

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco, ACRAF SPA, Via Vecchia del Pinocchio, 22, 60131 – Ancona, Италия



Този лекарствен продукт е разрешен в страните от ЕИО под следните наименования:

България, Чешка Република, Италия, Румъния, Словакия: Aulin

Гърция: Mesulid

Унгария: MesuliDolo

Полша: AulinDol

Дата на последно преразглеждане на листовката 10/2024

