

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AulinDol, 30 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 30 mg nimesulidu (*Nimesulidum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan 0,8 mg/g, propylu parahydroksybenzoesan 0,2 mg/g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Homogeniczny, bladożółty żel bez zanieczyszczeń.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Objawowe leczenie bólu związanego ze skręceniami stawów i z ostrym urazowym zapaleniem ścięgien.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli:

Produkt leczniczy AulinDol w postaci żelu należy nakładać cienką warstwą (zazwyczaj w dawce 3 g, co odpowiada 6 – 7 cm wyciśniętego żelu) na bolesne miejsce 2 – 3 razy na dobę i wcierać do całkowitego wchłonięcia.

Czas trwania leczenia: 7 do 15 dni.

Dzieci poniżej 12 lat:

AulinDol nie był badany u dzieci. Z uwagi na brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności, produktu tego nie należy stosować u dzieci (patrz punkt 4.3).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Reakcje nadwrażliwości w wywiadzie (np. zapalenie błony śluzowej nosa, pokrzywka lub skurcz oskrzeli) po zastosowaniu kwasu acetylosalicylowego lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

Nie stosować na skórę pękniętą, otartą lub w przypadku zakażeń skóry.

Nie stosować jednocześnie z innymi kremami o miejscowym działaniu.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produktu leczniczego AulinDol nie należy stosować na rany na skórze lub otwarte skaleczenia.

Nie należy stosować produktu leczniczego AulinDol w pobliżu oczu lub na błony śluzowe; w razie przypadkowego kontaktu należy natychmiast zmyć żel wodą.

Produktu AulinDol nie należy przyjmować doustnie. Po zastosowaniu produktu należy dokładnie umyć ręce.

Nie należy stosować produktu pod opatrunki okluzyjne.

Działania niepożądane mogą być zminimalizowane poprzez stosowanie najmniejszej skutecznej dawki przez najkrótszy możliwy czas.

U pacjentów z krwawieniem z przewodu pokarmowego, aktywną chorobą wrzodową lub jej podejrzeniem, ciężką niewydolnością nerek lub wątroby, ciężkimi zaburzeniami krzepnięcia lub ciężką/niewyrównaną niewydolnością serca należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu AulinDol.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania u pacjentów ze stwierdzoną nadwrażliwością na inne NLPZ, z uwagi na brak badań dotyczących miejscowego stosowania nimesulidu w tej grupie pacjentów.

Nie można wykluczyć możliwości wystąpienia nadwrażliwości w przebiegu leczenia.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu AulinDol, ponieważ po zastosowaniu innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych działających miejscowo, może występować uczucie pieczenia, a w wyjątkowych przypadkach może się też rozwinąć fototoksyczne zapalenie skóry,

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia reakcji nadwrażliwości na światło, pacjentów należy ostrzec przed ekspozycją na bezpośrednie światło słoneczne i światło w solarium.

W razie utrzymywania się lub nasilenia objawów należy zasięgnąć porady lekarza.

Produkt zawiera metylu parahydroksybenzoesan i propylu parahydroksybenzoesan, które mogą powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje produktu leczniczego AulinDol z innymi produktami i nie jest spodziewane wystąpienie takich interakcji w przypadku miejscowej drogi podania.

4.6 Wpływ na płodność ciążę i laktację

Ciąża i karmienie piersią:

Brak jest dostępnych danych na temat miejscowego stosowania nimesulidu u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią. Z tego względu nie należy stosować produktu leczniczego AulinDol u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, o ile nie jest to bezwzględnie konieczne.

Płodność:

Dla nimesulidu podawanego ogólnie, badania na zwierzętach wykazały toksyczny wpływ na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań mających na celu ocenę wpływu produktu leczniczego AulinDol na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Wymienione poniżej działania niepożądane stwierdzono podczas badań klinicznych u ograniczonej liczby pacjentów, u których wystąpiły łagodne odczyny miejscowe.

Działania niepożądane uszeregowano według częstości występowania, stosując następujące określenia: bardzo często (>1/10); często (>1/100, <1/10), niezbyt często (>1/1,000, <1/100); rzadko (>1/10 000, <1/1000); bardzo rzadko (<1/10 000), w tym pojedyncze przypadki.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (patrz również punkt 4.4)	Często	Świąd Rumień
-------------------------------------------------------------------	--------	-----------------

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie powinno dojść do zatrucia po miejscowym zastosowaniu nimesulidu, ponieważ największe wartości stężeń nimesulidu w osoczu po miejscowym zastosowaniu są dużo mniejsze niż stężenia oznaczane po podaniu ogólnym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kod ATC: M02AA26.

Niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) do stosowania miejscowego.

Nimesulid jest inhibitorem cyklooksygenazy, enzymu odpowiedzialnego za syntezę prostaglandyn.

Cyklooksygenaza katalizuje produkcję prostaglandyn, z których niektóre biorą udział w rozwoju i podtrzymaniu stanu zapalnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

W przypadku miejscowego stosowania nimesulidu jego stężenia w osoczu są bardzo małe w porównaniu z uzyskiwanymi po jego przyjęciu doustnym.

Po jednorazowym zastosowaniu na skórę 200 mg nimesulidu, największe stężenie w osoczu wynoszące 9,77 ng/ml oznaczono po 24 godzinach. Nie wykryto nawet śladowych ilości głównego

metabolitu 4-hydroksynimesulidu. W stanie równowagi (dzień 8) maksymalne stężenia w osoczu były większe ($37,25 \pm 13,25$ ng/ml), jednak prawie 100 razy mniejsze od stężeń oznaczanych po wielokrotnym podawaniu doustnym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Tolerancję miejscową oraz właściwości drażniące i uczulające nimesulidu stosowanego miejscowo oceniano w badaniach z użyciem szeregu uznanych modeli zwierzęcych. Wyniki tych badań wskazują na to, że nimesulid stosowany miejscowo jest dobrze tolerowany.

Dane niekliniczne odnoszące się do nimesulidu podawanego ogólnie, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności i potencjalnego działania rakotwórczego, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka. W trakcie badań dotyczących toksycznego działania powtarzanych dawek nimesulidu stwierdzono, że może on działać toksycznie na przewód pokarmowy, nerki i wątrobę. W badaniach mających ocenić wpływ nimesulidu na zdolność rozrodczą obserwowano działanie embriotoksyczne i teratogenne u królików (zaburzenia rozwojowe układu kostnego, poszerzenie układu komorowego mózgu) w przypadku podawania dawek niewywołujących działania toksycznego u matek. Objawów tych nie obserwowano u szczurów, u których stwierdzono natomiast zwiększenie śmiertelności potomstwa we wczesnym okresie poporodowym oraz działania niepożądane dotyczące płodności.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikolu dietylenowego monoetylowy eter
Makroglicerydów kaprylokaproniany
Karbomery
Disodu edetynian
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Trietanolamina
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

4 lata

Po pierwszym otwarciu: 14 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 50 g lub 100 g żelu, z membraną i lateksowym uszczelnieniem, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, zamykana zakrętką polipropylenową z przebijakiem.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

Umyć ręce po użyciu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23201

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 17.05.2016

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

23.05.2017