



ORIGINÁLNÍ NIMESULID



Tablety



Gel



Granulát

AULIN: S: Nimesulidum 100 mg v 1 tabletě, v 1 sáčku granulí pro perorální suspenzi. **I:** Léčba akutní bolesti, primární dysmenorea. **KI:** Hypersenzitivita na nimesulid nebo na kteroukoliv pomocnou látku, hepatotoxické reakce na podání nimesulidu v anamnéze. Alkoholismus, toxikománie. Poruchy krvácivosti nebo srážlivosti, aktivní vřed nebo recidivující ulcerace v GIT. Těžká porucha funkce ledvin. Těžká srdeční selhání. Porucha funkce jater. Přecitlivělost na jiná NSAID, pacienti s horečkou a/nebo s příznaky podobnými chřipce, děti do 12 let, 3. trimestr těhotenství a kojení. **ZU:** Zvýšený výskyt GI krvácení a perforací u starších pacientů. Pokud se během léčby přípravkem Aulin objeví GI vředy nebo krvácení, musí být léčba ukončena. V případě známek poškození jater a pacientům, u nichž se zjistí abnormální výsledky vyšetření jaterních funkcí, by měla být léčba vysazena. V průběhu léčby se současně nesmějí podávat léky s hepatotoxickým účinkem a je též nutné vyhnout se konzumaci alkoholu. Podávání Aulinu je třeba pečlivě zvážit u pacientů se špatně kompenzovanou hypertenzí, kongestivním srdečním selháním, ICHS, onemocněním periferních tepen a/nebo cerebrovaskulárním onemocněním. Maximální délka užívání je 15 dnů. Tablety obsahují laktosu, granule obsahují sacharosu. **NÚ:** Časté ($\geq 1/100$): průjem, nauzea, zvracení, zvýšení hodnot jaterních enzymů, méně časté ($\geq 1/1000$ a $\geq 1/100$): závrať, hypertenze, dušnost, zácpa, flatulence, GI krvácení, vřed a perforace duodena, vřed a perforace žaludku, pruritus, vyrážka, zvýšené pocení, otok. Riziko výskytu nežádoucích účinků je možné snížit použitím přípravku po co nejkratší možné dobu. **IT:** Pacienti užívající perorální antikoagulantia, kyselinu acetylsalicylovou, nebo SSRI mohou mít zvýšené riziko krvávicích komplikací. Pacienti užívající kortikoidy mohou mít zvýšené riziko GI ulcerací a krvávicích komplikací. Současné užívání nimesulidu a jiných NSAID včetně kyseliny salicylové se nedoporučuje. Nimesulid inhibuje CYP2C9. **TL:** V průběhu prvního a druhého trimestru těhotenství nesmí být nimesulid podán, pokud to není zcela nezbytné, ve třetím trimestru a u kojících žen je kontraindikován. Při podávání přípravku po dobu několika dnů od 20. gestačního týdne je třeba zvážit předporodní monitorování z důvodu možného výskytu oligohydramnie a konstrikce ductus arteriosus. **D:** Dospělí a děti od 12 let 1 tabletu nebo 1 sáček 2× denně po jídle. Granule se rozpouští ve sklenici vody. Aulin se má užívat co nejkratší možné dobu. **DRR:** Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika. **REG.Č.:** tablety: 29/179/97-C, granulát: 29/180/97-C. **UCHOVÁVÁNÍ:** Nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU SPC:** 9. 2. 2023. Přípravek je vázán na lékařský předpis a je částečně hrazen zdravotními pojišťovnami. Seznamte se prosím se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).

AULIN 30 MG/G GEL: S: Nimesulidum 30 mg v 1 g gelu. **I:** Symptomatická léčba bolesti a zánětu, při poranění měkkých tkání (podvrtnutí, vymknutí, naražení apod.) nebo u akutní traumatické tendinitidy. **KI:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo pomocné látky, alergická reakce na NSAID v anamnéze, aplikace na kůži poraněnou nebo postiženou lokální infekcí, současné používání s jinými lokálními přípravky, podávání dětem mladším 12 let. **ZU:** Gel by se neměl dostat do kontaktu s očima nebo sliznicemi, neměl by být aplikován pod okluzivní obvazy. Po aplikaci si umýt ruce. Varování před vystavováním ošetřeného místa přirozenému nebo umělému UV záření pro snížení rizika fotosenzitivity. Přípravek může způsobit přechodné žluté zbarvení ošetřené kůže nebo oblečení. **NÚ:** Erytém, svědění; případně NÚ je možné omezit použitím přípravku po co nejkratší dobu. **IT:** Nejsou známy. **TL:** Přípravek by neměl být v průběhu těhotenství ani kojení používán, pokud to není nezbytně nutné. **D:** Dospělí: 3 g (6–7 cm vytlačeného gelu) v tenké vrstvě na postižené místo 2×–3× denně, vmasírovat do kompletního vstřebání. Doba léčby je 7–15 dnů. **DRR:** Angelini Pharma Česká republika s.r.o., Palachovo náměstí 799/5, 625 00 Brno, Česká republika. **REG.Č.:** 29/087/01-C. **UCHOVÁVÁNÍ:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C. **DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU SPC:** 19. 10. 2021. Přípravek není vázán na lékařský předpis a není hrazen zdravotními pojišťovnami. Seznamte se prosím se Souhrnem údajů o přípravku (SPC).