

Aulin 3% Gel

Nimesulide

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggior informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 7 giorni.

Contenuto di questo foglio:

- 1) Che cos'è Aulin Gel e a cosa serve
- 2) Cosa deve sapere prima di usare Aulin Gel
- 3) Come usare Aulin Gel
- 4) Possibili effetti indesiderati
- 5) Come conservare Aulin Gel
- 6) Contenuto della confezione e altre informazioni

1) CHE COS'È AULIN GEL E A COSA SERVE

Il nome di questo medicinale è Aulin Gel. Il preparato contiene il principio attivo chiamato nimesulide, che appartiene ad un gruppo di sostanze con effetti antinfiammatori e antidolorifici (FANS).

Aulin gel è usato per alleviare il dolore e il gonfiore dovuto a:

- Lesioni dei tessuti molli (distorsioni, lesioni con emorragia)
- lesioni ai tendini note come tendiniti traumatiche acute.

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 7 giorni.

2) COSA DEVE SAPERE PRIMA DI USARE AULIN GEL

Non usi Aulin Gel:

- se è allergico (ipersensibile) alla nimesulide o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- se è allergico (ipersensibile) all'aspirina o ad altri farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).
- se ha meno di 12 anni.
- se è nell'ultimo trimestre di gravidanza.

Non usare Aulin Gel se presenta una qualsiasi delle condizioni sopra citate. Se non è sicuro, consulti il suo medico o farmacista prima di usare il medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Aulin Gel:

- se soffre di asma
- se soffre di disturbi gravi al fegato, ai reni o al cuore
- se ha sanguinamenti o ulcere allo stomaco
- se ha problemi di coagulazione
- se è incinta o sta allattando.

Bambini e adolescenti

Aulin gel non deve essere usato nei bambini di meno di 12 anni.

Altri medicinali e Aulin Gel

Poiché Aulin Gel è applicato esternamente, interazioni con altri farmaci somministrati sistemicamente non sono note o previste. Non applicare sulla pelle con altri preparati per uso locale (topico).

Gravidanza e allattamento

Le forme orali (ad esempio, compresse) di nimesulide possono causare effetti avversi nel nascituro. Non è noto se lo stesso rischio si applichi a Aulin gel quando è usato sulla pelle.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Non usi Aulin gel se è nell'ultimo trimestre di gravidanza. Non deve usare Aulin gel durante i primi 6 mesi di gravidanza se non è assolutamente necessario e su consiglio del medico. Se necessita di trattamento durante questo periodo, deve essere usata la dose più bassa possibile per il periodo più breve possibile.

L'uso di Aulin gel durante la gravidanza o l'allattamento non è previsto.

Aulin Gel contiene

Metil paraidrossibenzoato (E218) epropil paraidrossibenzoato (E216). Questi eccipienti possono causare reazioni allergiche (anche ritardate), che possono accadere immediatamente o a distanza di alcuni giorni.

3) COME USARE AULIN GEL

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Posologia

La quantità di gel necessaria dipende dalla dimensione dell'area dolorante o gonfia.

- La dose abituale è 3 g di gel (corrispondenti ad una striscia lunga 6-7 cm)
- Applicare 2 o 3 volte al giorno.
- Usare il farmaco per un totale di 7-15 giorni. Se i sintomi non migliorano dopo 7 giorni, consulti il medico.
- Consulti il medico o il farmacista se ha dubbi riguardo alla dose da usare.

Modo di applicazione

Applicare il gel massaggiando sulla zona dolorante o gonfia. Lavare le mani dopo l'applicazione.

- Non prendere il farmaco per via orale. In caso di ingestione accidentale, informi immediatamente il suo medico o contatti il pronto soccorso più vicino.
- Non applicare il gel su lesioni cutanee, quali tagli o abrasioni, o in presenza di infezioni locali.
- Presti attenzione a non fare entrare in contatto il gel con gli occhi. In caso di contatto accidentale, lavare subito con acqua.
- Non usare il gel insieme ad altre creme o unguenti sulla pelle trattata. Questo può alterare la funzionalità del farmaco.
- Non esporre la pelle trattata alla luce solare diretta perché è più soggetta a scottature.
- Non coprire la pelle trattata con vestiti aderenti o impermeabili.
- Aulin Gel può causare una temporanea colorazione gialla della zona trattata, così come degli indumenti che ne venissero in contatto.

Se usa più Aulin Gel di quanto deve

È improbabile che si verifichino effetti dovuti all'assorbimento di una dose eccessiva attraverso la pelle.

In caso d'ingestione accidentale di Aulin gel, contatti il medico immediatamente.

Se dimentica di usare Aulin Gel

Se si dimentica di applicare il gel, lo faccia non appena possibile. Lo applichi nuovamente al tempo stabilito. Non superi comunque la dose consigliata.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo farmaco, si rivolga al medico o al farmacista.

4) POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino. Gli effetti indesiderati sono generalmente di modesta entità.

Interrompa le applicazioni e consulti il medico immediatamente se riscontra una reazione allergica.

- I sintomi di reazione allergica includono gonfiore al viso, alle labbra, alla lingua o alla gola, o difficoltà a respirare.

Interrompa le applicazioni se riscontra uno qualsiasi dei seguenti effetti collaterali:

- Prurito, arrossamento della pelle o rash cutaneo (questi effetti collaterali sono comuni e colpiscono meno di una persona su dieci).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5) COME CONSERVARE AULIN GEL

- Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul tubo e sull'astuccio dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Conservare a temperatura non superiore ai 30°C. Richiudere sempre il tubo con il tappo non appena usato il prodotto.
- Periodo di validità dopo la prima apertura: 14 giorni.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6) CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Aulin Gel

Il principio attivo è nimesulide. Ogni grammo di Aulin Gel contiene 30 mg di nimesulide. Gli altri componenti sono acqua depurata, dietilenglicole monoetil etere, caprilcaproil macrogolgliceridi, carbomeri, disodio edetato, trietanolammina, metil paraidrossibenzoato (E218) e propil paraidrossibenzoato (E216).

Descrizione dell'aspetto di Aulin Gel e contenuto della confezione

Aulin Gel è un gel omogeneo giallo pallido senza contaminanti. È disponibile in tubi da 50 e 100 g. Le confezioni potrebbero non essere tutte commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda

Produttore responsabile del rilascio dei lotti

Helsinn Birex Pharmaceuticals Ltd, Damastown, Mulhuddart, Dublin 15, Irlanda

Cosmo S.p.A., Via C. Colombo 1 - 20045 Lainate (MI)

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

Concessionario per la vendita

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco - A.C.R.A.F. S.p.A - Viale Amelia, 70 - 00181 Roma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 12/2024.