

ОТКРИВАТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
20160155	
Разрешение №	31-01-2025
BG/MA/MP -	67689
Обработка №	

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Аулин 3% т/т гел
Aulin 3% w/w gel

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Аулин 3% т/т гел съдържа 3% т/т нимезулид (nimesulide) (1 g гел съдържа 30 mg нимезулид).

Помощни вещества с известно действие:

Метилпарахидроксибензоат (Methyl parahydroxybenzoate) 0,08% т/т

Пропилпарахидроксибензоат (Propyl parahydroxybenzoate) 0,02% т/т

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Гел.

Хомогенен бледо жълт гел без чужди частици.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Симптоматично облекчаване на болка, свързана с навяхвания и остри травматични тендинити.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Възрастни

Нимезулид 3% т/т гел (обикновено 3 g, съответстващо на дълга 6-7 см ивица) трябва да се постави на тънък слой върху засегнатата област 2-3 пъти дневно и да се масажира докато се абсорбира напълно.

Продължителност на лечението: 7 - 15 дни.

Деца под 12 години

Нимезулид 3% т/т гел не е проучван при деца. Ето защо безопасността и ефикасността не е установена, и продуктът не трябва да се прилага при деца (вижте точка 4.3).

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Употреба при пациенти, при които аспирин или други лекарствени продукти, които инхибират простагландиновата синтеза, причиняват алергични реакции, като ринит, уртикария или бронхоспазъм.

Употреба върху наранена или оголена кожа или при наличие на локална инфекция.

Едновременна употреба с други локални кремове.

Употреба при деца под 12 годишна възраст.



Трети триместър на бременността.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Нимезулид 3% т/т гел не трябва да се прилага върху кожни рани или отворени наранявания. Не трябва да се допуска контакт на нимезулид 3% т/т гел с очите или лигавици; в случай на случаен контакт, измийте веднага с вода.

Продуктът никога не трябва да се приема през устата. Ръцете трябва да се измиват след приложение на продукта.

Нимезулид 3% т/т гел не трябва да се използва с оклузивна превръзка.

Нежеланите реакции могат да се намалят като се използва минималната ефективна доза с възможно най-кратка продължителност.

Пациенти с гастроинтестинално кървене, активна или подозирана пептична язва, тежка бъбречна или чернодробна дисфункция, тежки нарушения на коагулацията или тежка/неконтролирана сърдечна недостатъчност трябва да бъдат лекувани с повишено внимание.

Тъй като нимезулид 3% т/т гел не е проучван при свръхчувствителни лица, особено повишено внимание е необходимо при третиране на пациенти с известна свръхчувствителност към други НСПВС.

Възможността за развитие на свръхчувствителност по време на курса на терапията не може да се изключи.

Тъй като с други локални НСПВС може да се появи усещане за парене и особено фотодерматит, трябва да се внимава по време на лечението с нимезулид 3% т/т гел. За да се намали риска от фоточувствителност, пациентите трябва да бъдат предупреждавани да се пазят от директно излагане на слънчева светлина и тази от солариуми.

Ако симптомите продължават или състоянието се влошава трябва да се потърси медицински съвет.

Този продукт съдържа парахидроксибензоати. Тези вещества могат да причинят алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Нимезулид гел временно може причини жълто оцветяване на третираната кожа, както и на дрехите, които са в контакт с третираната област.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни взаимодействия на нимезулид 3% т/т гел с други лекарствени продукти или не се очакват такива при локалното приложение.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност и кърмене

Липсват клинични данни от употребата на нимезулид 3% т/т гел по време на бременност. Дори системната експозиция да е по-ниска в сравнение с тази след перорално приложение, не е известно дали системната експозиция на нимезулид 3% т/т гел, достигната след локално



приложение, може да увреди ембриона/фетуса. Нимезулид 3% т/т гел не трябва да се употребява през първия и втория триместър на бременността, освен ако не е категорично необходимо. Ако се използва, дозата трябва да се поддържа възможно най-ниска и продължителността на лечението да е възможно най-кратка.

През третия триместър на бременността системното приложение на инхибитори на простагландиновия синтез, включително нимезулид 3% т/т гел, може да индуцира кардиопулмонална и ренална токсичност при фетуса. В края на бременността може да възникне удължено време на кървене както при майката, така и при детето и раждането може да бъде забавено. Ето защо нимезулид 3% т/т гел е противопоказан през последния триместър на бременността (вж. точка 4.3)

Няма релевантни данни за локална употреба на нимезулид 3% т/т гел по време на кърмене. Следователно, нимезулид 3% т/т гел не трябва да се използва по време на бременност или кърмене, освен при крайна необходимост.

Фертилитет

За системно прилаган нимезулид, проучвания при животни са показали репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3)

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са провеждани проучвания за ефекта на нимезулид 3% т/т гел върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Следните изброени нежелани лекарствени реакции се основават на доклади от клинични проучвания, при ограничен брой пациенти, където са докладвани леки локални реакции. Докладваните честоти са класифицирани както следва: много чести (>1/10); чести (>1/100, <1/10), нечести (>1/1 000, <1/100); редки (>1/10 000, <1/1 000); много редки (<1/10 000), включително изолирани случаи.

Нарушения на кожата и подкожната тъкан (вижте също точка 4.4)	Чести	Сърбеж Еритема
---	-------	-------------------

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване: Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев” № 8, 1303 София, тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Инттоксикация с нимезулид в резултат на локално приложение на нимезулид 3% т/т гел не може да се очаква, тъй като най-високите плазмени нива на нимезулид в резултат на приложение на нимезулид 3% т/т гел са далеч под тези, открити след системно приложение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства



Фармакотерапевтична група: АТС код: M02AA26.

Нестероидни противовъзпалителни лекарства (НСПВЛ) за локално приложение.
Нимезулид е инхибитор на ензима циклооксигеназа на простагландиновия синтез.
Циклооксигеназата произвежда простагландини, някои от тях участват в развитието и поддържането на възпалението.

5.2 Фармакокинетични свойства

Когато нимезулид 3% т/т гел се прилага локално, плазмените концентрации на нимезулид са много ниски в сравнение с тези достигнати след перорално приложение.

След приложение на единична доза от 200 mg нимезулид, в гел форма, най-високото ниво на плазмена концентрация от 9,77 ng/ml е отбелязано след 24 часа. Не са установени следи от основния метаболит 4-хидрокси-нимезулид. В равновесно състояние (ден 8) пикът на плазмената концентрация е бил по-висок ($37,25 \pm 13,25$ ng/ml), но почти 100 пъти по-нисък от този, измерен след многократно перорално приложение.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Локалната поносимост и потенциал на дразнене и чувствителност на нимезулид 3% т/т гел са тествани при няколко признати животински видове. Резултатите от тези изследвания показват, че нимезулид 3% т/т гел е с добра поносимост.

Предклиничните данни за системно прилаган нимезулид не показват особен риск за хора на базата на конвенционалните фармакологични проучвания за безопасност, токсичност след многократно прилагане, генотоксичност и карциногенен потенциал.

При изследвания за токсичност при многократно прилагане, нимезулид показва гастроинтестинална, бъбречна и чернодробна токсичност. При изследвания за репродуктивна токсичност са наблюдавани ембриотоксични и тератогенни ефекти (скелетни малформации, дилатация на церебралните вентрикули) при зайци, но не и при плъхове, на дози с нетоксично за майката ниво. При плъхове е наблюдавана повишена смъртност на потомството в ранния постнатален период и нимезулид е показал нежелани ефекти върху плодовитостта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пречистена вода
Диетиленгликолов моноетилетер
Макроголглицериди каприлокапрати
Карбомери
Динатриев едетат
Триетаноламин
Метилпарахидроксибензоат (E218)
Пропилпарахидроксибензоат (E216)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

4 години



Срок на годност след първо отваряне на тубата: 14 дни

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява при температура над 30°C.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

50g и 100g алуминиеви туби облицовани с лак, изработен от епоксифенолна смола с латекс и уплътнение, затворени с полипропиленова капачка.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

Измивайте ръцете след употреба.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Анджелини Фарма България ЕООД
Бул. Асен Йорданов 10
София 1952, България
Тел: + 359 2 975 13 95
Факс: + 359 2 971 57 45

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег. № 20160155

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 12.05.2016

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

09/2024

