

Кратка характеристика на продукта

Име на лекарствения продукт

Acerbine - ointment
Ацербин - маз

Качествен и количествен състав

1g. съдържа следните активни вещества : 4,5mg DL-malic acid, 0,5 mg benzoic acid и 0,133 mg salicylic acid
Помощни вещества: 0,3 mg/g methyl-4-hydroxybenzoate; 0,7 mg/g propyl-4-hydroxybenzoate.

За пълния списък на активни вещества, виж точка 6.1

Лекарствена форма

Маз-безцветна и без мирис

4. Клинични данни

4.1 Терапевтични показания

Повърхностни кожни наранявания-изгаряне, попарване, слънчево изгаряне, рани, драскотини

4.2 Дозировка и начин на приложение

кърмачета, деца, възрастни:

Ацербин маз се нанася върху наранената или увредена кожа няколко пъти дневно. Продължителността на употреба зависи от напредването на оздравителния процес

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към РУ <u>11-1217</u> , <u>07.12.04</u>
Одобрено: <u>8/20.11.07</u>



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При обширни наранявания и изгаряния е нужна консултация с лекар, а също така при употреба върху рани от продължително лежане, язви и подготовка за трансплантация.

При правилна употреба Ацербин маз се понася добре: отделните компоненти могат да предизвикат дразнене на кожата (бензоена киселина, салицилова киселина, пропилен гликол).

При новородени не се препоръчва употреба на Ацербин маз.

При тежки нарушения на бъбречната функция Ацербин маз не трябва да се прилага върху голяма повърхност или за дълъг период от време. Продуктът не трябва да бъде в контакт с лигавиците особено около устата и очите.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма проучвания за взаимодействията: досега не са наблюдавани взаимодействия.

Все пак салициловата киселина може да спомогне резорбцията на други лекарствени продукти, приложени върху същата повърхност.

4.6 Бременност и кърмене

Употребата по време на бременност и кърмене е възможна по принцип. Няма клинични данни относно употребата на Ацербин маз по време на бременност.

Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното /фетално развитие, раждането или постанатлното развитие /виж 5.3/. Употребата на Ацербин маз досега не показва неблагоприятни ефекти върху бременността или здравето на фетуса/ новороденото дете. Употребата при бременни или кърмачки трябва да бъде с повишено внимание, в този период Ацербин маз трябва да се прилага само върху малки повърхности.

Салициловата киселина преминава през плацентата и също може да премине в кърмата. Няма проучвания върху ефекта на салициловата киселина върху протичането на бременността и перинаталните параметри. По време на кърмене Ацербин маз не трябва да се прилага върху гърдите.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини



Ацербин маз не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

След прилагане Ацербин маз често води до преходно усещане за топлина след което пациентът чувства бързо и продължително облекчение на болката. Рядко може да се получи леко зачервяване на кожата, уртикариален кожен обрив върху здравата тъкан около третираната област с наранявания.

В много редки случаи може да се появи неизвестна преди това алергична реакция на свръхчувствителност / контактно сенсibiliзиране/ към салицилова киселина.

Много рядко, метил-4-хидроксibenзоат и пропилен-4-хидроксibenзоат може да предизвика реакции на свръхчувствителност, включително и късни реакции.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

По време на лечение на голяма повърхност с високи дози, особени при деца, може да се появят признаци на интоксикация /салицилизъм/ поради системната резорбция на салицилова киселина. Признаците са стомашно-чревни симптоми като гадене, повръщане и симптоми на централната нервна система – замаяване, главоболие, обърканост, шум в ушите и изпотяване.

Във високи дози салициловата киселина може да предизвика микрокръвоизливи и може да удължи времето на кървене чрез инхибиране на агрегацията на тромбоцити.

Тези симптоми може да се избегнат чрез намаляване дозата и продължителността на лечение.

5. Фармакологични свойства

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група : Дерматологични средства, препарати за лечение на язви и рани, други цикатризиращи препарати

АТС код : D03AX

Ацербин е безцветна маз, с неутрален мирис и кисело рН за прилагане върху кожата. Той притежава антисептично и аналгетично действие и подпомага



заздравяването на раните. Ацербин спомага за отделяне на ескудат и образуване на струпеи, образуване на грануляционна тъкан и епител. Спомага се за инкорпорирането на кожни трансплантанти в основата на салициловата киселина оказва благоприятен ефект върху отделянето на некротичната тъкан от повърхността на раната, спомага за образуването на здрава грануляционна тъкан и за епителизация.

Ябълчната киселина подпомага метаболизма и равновесието на течности в областта на раната и отстранява излишния въглероден диоксид, което действа благоприятно върху процеса на заздравяване-

Чрез киселата рН Ацербин маз предотвратява алкализацията на раната, което може да доведе до инфекция и стимулира оздравителния процес по много начини.

Освен това, заздравяването на раната се поддържа от антисептичния / антибактериален и антимикотичен/ ефект на бензоената и салициловата киселина.

5.2 Фармакокинетични свойства

Салициловата киселина бързо се резорбира от кожата и се разпределя в цялото тяло. Ниският разпределителен обем 0.17 l/kg се дължи на високата степен на свързване с плазмения протеин /80-90%/ на салициловата киселина. Субстанцията се метаболизира първично в черния дроб, като приблизително 10 % се елиминират в непроменен вид чрез бъбреците, а 80 % под формата на салицилулат и глюкуронид. Времето на полуелиминиране от плазмата на аналгетичната доза /около 0.5 g/ е 2-3 часа.

Няма проучвания за резорбцията на бензоената киселина от кожата и от раните. Бензоената киселина се резорбира от стомашно-чревния тракт, свързва се и с глицин в черния дроб и бързо се елиминира от бъбреците под форма на хилуронова киселина. Бензоената киселина не се запазва в организма.

Няма проучвания върху фармакокинетиката на ябълчната киселина.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Предклинични ефекти са наблюдавани само при експозиции за които се счита, че са значително по-големи от максималната терапевтична доза при хора. Релевантността при хора се счита за малка.

6. Фармацевтични данни



6.1 Списък на помощните вещества

Propylene glycol, propylene glycol monomaleate, methyl-4-hydroxybenzoate, propyl-4-hydroxybenzoate, xalifine 15, benzyl alcohol, purified water.

6.2 Несъвместимости

Железни /III/ соли , образуване на комплекс , йод / преципитиране/ , боракс /неутрализация/.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални предпазни мерки при съхранение

При температура под 25°C

6.5 Вид и състав на контейнера

Алуминиеви туби с полиетиленови капачки по 30 и 100 г , в картонени кутии.

6.6 Указания за изхвърляне

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

7. Притежател на разрешението за употреба

Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.

6060 Absam/Tirol, Austria

Phone : 4305223579260

Fax : 43052235792611

Email : [HYPERLINK "mailto:pharma@montavit.com"](mailto:pharma@montavit.com) pharma@montavit.com

8. Номер на разрешението за употреба



9. Дата на първо разрешаване / подновяване на разрешението за употреба

10. Дата на актуализиране на текста

Законно положение

Отпуска се без рецепта , само в аптеки.

