

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Acerbine cutaneous solution
Ацербин дермален разтвор

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към РУ 11-5999	13.10.09
Одобрено: 42 5.10.09	

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества за 100 g cutaneous solution: 1,37 g DL –malic acid, 0,15 g benzoic acid and 0,04 g salicylic acid.

Активни вещества за 100 g дермален дермален разтвор: 1,37 g DL – ябълчна киселина, 0,15 g бензоена киселина и 0,04 g салицилова киселина.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Безцветна течност без мирис за прилагане върху кожата.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Повърхностни кожни наранявания, като изгаряне, слънчево изгаряне, рани.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Напръсква се Ацербин дермален разтвор върху раната или се покрива със стерилна превръзка, напоена с Ацербин дермален разтвор.

Бebeta, деца и възрастни:

Напръсква се Ацербин дермален разтвор върху раната или се напоява превръзката два или повече пъти дневно.

След образуване на коричка върху раната, обикновено е достатъчно дневно еднократно приложение.

Продължителността на употреба зависи от напредването на оздравителния процес.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някои от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



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

При правилна употреба Ацербин дермален разтвор се понася добре; отделните компоненти могат да предизвикат дразнене на кожата (бензоена киселина, салицилова киселина, пропиленгликол).

Ацербин дермален разтвор не се препоръчва при новородени.

При тежки нарушения на бъбречната функция Ацербин дермален разтвор 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

Не са провеждани 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.

За Ацербин дермален разтвор няма клинични данни относно употребата по време на бременност. Експерименталните проучвания при животни не показват пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/фетално развитие, раждането или постнаталното развитие (виж 5.3). Употребата на Ацербин дермален разтвор досега не показва неблагоприятни ефекти върху бременността или здравето на фетуса/новороденото дете.

Употребата пре бременни или кърмачки трябва да бъде с повишено внимание; по време на този период Ацербин дермален разтвор 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 дермален разтвор не трябва да се прилага върху гърдите.

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Често след прилагане на Ацербин дермален разтвор се получава преходно усещане за топлина или болка, след което пациентът чувства бързо и продължително облекчение на болката.

В редки случаи може да се получи леко зачервяване на кожата и уртикариален кожен обрив върху здравата тъкан, която е непосредствено до третираната област с наранявания.

В много редки случаи може да се появи неизвестна преди това алергична реакция на свръхчувствителност (контактно сензибилизиране) към салициловата киселина.

4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на предозиране.

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

Салициловата киселина във високи дози може да предизвика микрокръвоизливи и може да удължи времето на кървене чрез инхибиране на агрегацията на тромбоцитите.

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

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дерматологични продукти, препарати за лечение на язви и рани, други цикатризиращи продукти
АТС код: D03AX

Ацербин е безцветна кисела течност (pH <3) за прилагане върху кожата.

Ацербин дермален разтвор притежава антисептично и аналгетично действие и подпомага заздравяването на раните: Ацербин дермален разтвор спомага за отделяне на ексудат и за образуване на струпеи, образуване на грануляционна тъкан и епител. Ацербин дермален разтвор подпомага инкорпорирането на кожни трансплантанти, като се прилага в основата на раната.



Салициловата киселина оказва благоприятен ефект върху отделянето на некротичната тъкан от повърхността на раната. Подпомага образуването на здрава грануляционна тъкан и за епителизацията.

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

Чрез киселото рН Ацербин дермален разтвор 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 *салицилова киселини*.

5.2 Фармакокинетични свойства

Салициловата киселина бързо се абсорбира от кожата и се разпределя в цялото тяло. Ниският разпределителен обем от 0,17 l/kg се дължи на високата степен на свързване с плазмения протеин (80-90%) на салициловата киселина. Субстанцията първично се метаболизира в черния дроб, като приблизително 10% се елиминират в непроменен вид чрез бъбреците, а 80% под формата на салицилулатна киселина и глюкуронид. Времето на полуживот от плазмата на аналгетичната доза (около 0,5g) е 2-3 часа.

Няма проучвания за абсорбцията на *бензоената киселина* от кожата и от раните. *Бензоената киселина* се абсорбира от стомашно-чревния тракт, свързва се с глицин в черния дроб и бързо се елиминира от бъбреците под формата на хипурова 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

Пропиленгликол, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

18 месеца.

12 месеца след първо отваряне.

6.4 Специални условия за съхранение

Не се изискват специални условия за съхранение за този лекарствен продукт.

6.5 Данни за опаковката

Спрей бутилка от PE, съдържаща 30 и 80 ml, поставена в картонена кутия.

6.6 Специални предпазни мерки при 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, Австрия

phone: + 43 0 5223 57926 0

fax: + 43 0 5223 57926 11

e- mail: pharma@montavit.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

15.124 (Austria)

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

28 август 1972 / 16 октомври 2006 (Austria)

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2008

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска без рецепта, само в аптеки.

