

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВА

Листовка Приложение 2

Към Рег. №

20090456

Разрешение №

BG/MA/MP

Особрение №

27-11-2024

ЛИСТОВКА : ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

67233

**Ацербин разтвор за кожа
Acerbine cutaneous solution**

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 10 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

- 1.Какво представлява *Ацербин разтвор за кожа* и за какво се използва
- 2.Какво трябва да знаете преди да използвате *Ацербин разтвор за кожа*
- 3.Как да използвате *Ацербин разтвор за кожа*
- 4.Възможни нежелани реакции
- 5.Съхранение на *Ацербин разтвор за кожа*
- 6.Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЦЕРБИН РАЗТВОР ЗА КОЖА И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА

За лечение на кожни наранявания като рани, изгаряния, слънчево изгаряне.

Лечение на повърхностни и дълбоки рани със или без инфекции, трофични рани (напр. венозни язви, диабетно стъпало и декубитални рани). Има благоприятен ефект за предотвратяване на хипертрофични белези и келоиди.

2. КАКВО ТРЯБВА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЦЕРБИН РАЗТВОР ЗА КОЖА**Не използвайте *Ацербин разтвор за кожа***

ако сте алергични (свръхчувствителни) към ябълчна киселина, салицилова киселина, бензоена киселина или някоя от останалите съставки на *Ацербин разтвор за кожа* (изброени в точка 6)

Предупреждения и предпазни мерки

- ако имате обширни изгаряния и рани, посъветвайте се с Вашия лекар.
- ако се подготвяте за кожна трансплантиация, трябва да се посъветвате с лекар.
- ако имате нарушена бъбречна функция, не трябва да употребявате с *Ацербин разтвор за кожа* върху голяма площ и за дълги периоди.
- употребата на *Ацербин разтвор за кожа* при новородени не се препоръчва.

Ацербин разтвор за кожа не трябва да влиза в контакт с лигавиците, особено около очите и устата, измивайте ръцете си след употреба.



Ако симптомите не се повлияят, ако имате необясними симптоми или ако продуктът не оказва очаквания ефект, трябва да се посъветвате с Вашия лекар.

Други лекарства и *Ацербин разтвор за кожа*

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или насърко сте приемали други лекарства, включително такива, отпускати без рецепт.

Досега няма съобщения за лекарствени взаимодействия. Все пак, салициловата киселина може да увеличи резорбцията на други лекарствени продукти, прилагани в същата област.

Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятайте, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не трябва да използвате *Ацербин разтвор за кожа* по време на бременност, освен за краткотрайно лечение на малък участък от кожата.

Пероралните форми (напр. таблетки) от този клас продукти могат да причинят неблагоприятни ефекти при вашето неродено бебе. Не е известно дали същите рискове се отнасят за *Ацербин разтвор за кожа*, когато се използва върху кожата.

По време на кърмене *Ацербин разтвор за кожа* не трябва да се прилага върху гърдите.

Шофиране и работа с машини

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

Важна информация относно някои от съставките на *Ацербин разтвор за кожа*

Отделните съставки (бензоена киселина, салицилова киселина, пропиленгликол) могат да предизвикат дразнене на кожата. *Ацербин разтвор за кожа* се понася добре, когато се използва съобразно указанията.

3. КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЦЕРБИН РАЗТВОР ЗА КОЖА

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

Ацербин разтвор за кожа се напръскава директно върху раната или раната се покрива със стерилна превръзка, напоена с *Ацербин разтвор за кожа*.

Употреба при бебета, деца, юноши и възрастни е:

В зависимост от големината на раната тя се напръскава директно с 2 до 4 изпръсквания от 2 до 3 пъти дневно. Ако използвате стерилна превръзка, за да покривате раната, тя се напоява 2-3 пъти на ден с *Ацербин разтвор за кожа*.

Когато започне образуването на коричка върху раната, едно прилагане дневно е достатъчно.

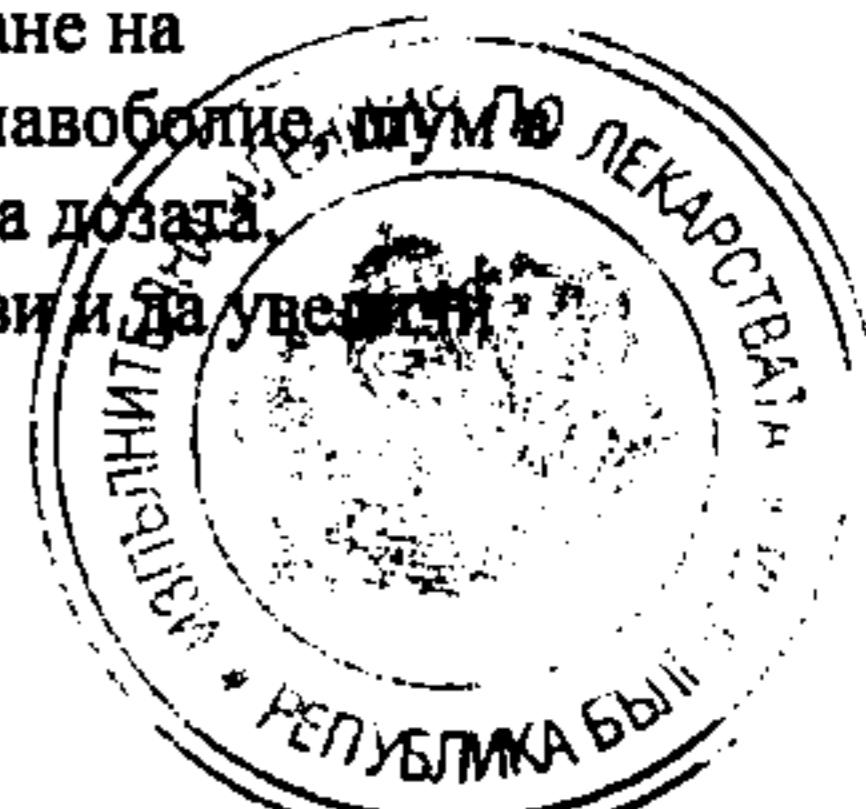
Времето на употреба зависи от това, колко бързо заздравява раната Ви.

Ако това изисква дълго време, Вие трябва да отидете на лекар, за да проверите правилността на лечението.

Ако сте използвали повече от необходимата доза *Ацербин разтвор за кожа*

Няма съобщение за случаи на предозиране с *Ацербин разтвор за кожа*. Ако прекалено много *Ацербин разтвор за кожа* се прилага върху големи повърхности продължително време, може да се появят леки признаки на интоксикация, особено при деца, поради навлизане на салицилова киселина в тялото. Признаките са гадене, повръщане, замайване, главоболие, ушите, изпотяване и обърканост. Тези симптоми се избягват чрез намаляване на дозата.

Салициловата киселина във високи дози може да предизвика малки кръвоизливи и да увеличи времето на кървене.



Ако сте пропуснали да използвате Ацербин разтвор за кожа

Продължавайте да прилагате обичайното количество от продукта без да увеличавате дозата.

Ако сте спрели употребата на Ацербин разтвор за кожа

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства *Ацербин разтвор за кожа* може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава. Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна, или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

Често след прилагане на *Ацербин разтвор за кожа* 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 и обрив върху здравата тъкан, непосредствено около третирани рани.

Много рядко може да се появи неизвестна преди това алергична реакция на свръхчувствителност (контактно сенсибилизиране) към салициловата киселина.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена по-долу.

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул.»Дамян Груев» №8

1303 София

тел.: +3592 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. КАК ДА СЪХРАНЯВАТЕ АЦЕРБИН РАЗТВОР ЗА КОЖА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 30°C.

Не използвайте *Ацербин разтвор за кожа* след срока на годност, отбелаян върху картонената опаковка след ЕХР. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

След първо отваряне не използвайте повече от 12 месеца.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.



6. СЪДЪРЖАНИЕ НА ОПАКОВКАТА И ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа *Ацербин разтвор за кожа*

- Активните вещества са *DL-ябълчна киселина*, *бензоена киселина* и *салицилова киселина*.
100 g разтвор за кожа съдържа 1,3779g *DL-ябълчна киселина*, 0,154g *бензоена киселина* и 0,041g *салицилова киселина*
- Другите съставки са: пропиленгликол, пречистена вода и пропиленгликол мономалат.

Как изглежда *Ацербин разтвор за кожа* и какво съдържа опаковката

Ацербин разтвор за кожа е безцветна течност без мирис в бутилки от полипропилен с капачка, съдържащи 30 ml или 80 ml разтвор, поставени в картонена кутия.
Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Pharmazeutische Fabrik Montavit Ges.m.b.H., 6060 Absam, Австрия,
e-mail: pharma@montavit.com

Номер на разрешението за употреба

20090459

Дата на последното одобрение на листовката

11.2024

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

България

Фармацевтичен завод „Монтавит-България“ Т.П.
ул. „Митрополит Кирил Видински“ №8, ет.5
София, 1164
Тел.: + 3592/866 33 58
office@montavit.bg

