

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ПОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
ПРОДУКТА 20090459	
Разрешение №	67233
BG/MA/MF	27-11-2024
Одобрение №	

1 ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ацербин разтвор за кожа
Acerbine cutaneous solution

2 КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества за 100 g разтвор за кожа: 1,3779g DL – ябълчна киселина (*malic acid*), 0,154g бензоена киселина (*benzoid acid*) and 0,041g салицилова киселина (*salicyc acid*).

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3 ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Разтвор за кожа.
Безцветна течност, без мирис , за прилагане върху кожата.

4 КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Кожни наранявания като рани, изгаряния, слънчево изгаряне.

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

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

Обичайната доза за кърмачета, деца, юноши и възрастни е:

В зависимост от големината на раната тя се напръсква 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.

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 някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

При обширни наранявания и изгаряния, а също така при употреба при подготовка за трансплантация е нужна консултация с лекар.

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

Ацербин разтвор за кожа не се препоръчва при новородени.

При тежки нарушения на бъбречната функция Ацербин разтвор за кожа 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 взаимодействия; до момента не са наблюдавани взаимодействия. Все пак салициловата киселина може да увеличи резорбцията на други лекарствени продукти, приложени върху същата повърхност.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Липсват или има ограничено количество данни от употребата на Ацербин разтвор за кожа по време на бременност.

Ацербин разтвор за кожа не трябва да се използва по време на бременност, с изключение на краткосрочно лечение на малък единичен участък на кожата.

Не е известно дали системната експозиция на Ацербин разтвор за кожа, която се достига след локално приложение, може да бъде вредна за ембриона/фетуса.

По време на третия триместър на бременността системното приложение на простагландин синтетазни инхибитори може да предизвика кардиопулмонална и бъбречна токсичност при фетуса. В края на бременността е възможна поява на удължено време на кървене както при майката, така и при детето, а раждането може да бъде забавено.

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

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

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

4.8 Нежелани лекарствени реакции

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 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.



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 нежеланна реакция чрез националната система за съобщаване

Изпълнителната агенция по лекарствата

ул. »Дамян Груев« №8

1303 София

тел.: +3592 890 3417

уебсайт: www.bda.bg

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 кръвене 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 ($\text{pH} < 3$) за прилагане върху кожата.

Ацербин разтвор за кожа притежава антисептично и аналгетично действие и подпомага заздравяването на раните: Ацербин разтвор за кожа спомага за отделяне на ексудат и за образуване на струпей, образуване на грануляционна тъкан и епител. Ацербин разтвор за кожа 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 разтвор за кожа 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 антисептичното (антибактериално и антимикотично) действие 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, значително по-големи от максималната терапевтична доза при хора.

Практическото значение при хора се разглежда като незначително.

6 ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Пропиленгликол, пропиленгликол мономалат, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

24 месеца

12 месеца след първо отваряне на опаковката

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява под 30°C.

6.5 Данни за опаковката

Бутилка от PE, съдържаща 30 ml или 80 ml, поставена в картонена кутия.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

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.

6067 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

20090459

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

13.10.2009

10 ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11.2024

