



1488
1489

Acerbine-ointment 30g, 100g
CTD, module 1
1.3 Product Information

பாட .

Page 1 of 5

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Acerbine - ointment

Ацербин - маз

ЛЕКАРСТВЕНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
 Техническа характеристика на продукта Приложение 1
 Код Рег. № 20070121
 Разрешения № 17680-1, 13. 09. 2011
 Обработка №
 Lic acid 0.5 m

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g съдържа следните активни вещества: 4.5 mg DL-malic acid, 0.5 mg benzoic acid и 0.133 mg salicylic acid.

1 g съдържа следните активни вещества: 4.5 mg DL-ябълчна киселина, 0.5 mg бензоена киселина и 0.133 mg салицилова киселина.

Помощни вещества: 0.3 mg/g метил-4-гидроксibenзоат, 0.7 mg/g пропил-4-гидроксibenзоат.

За пълния списък на активните вещества, виж точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз – безцветна и без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтичні показання

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

Ацербин-маз се намазва лесно. Основата на мазта е с ниско съдържание на мазнини и е подходяща за приложение на сълзящи рани, непокрити части на тялото (напр. лице) и окосмени части на тялото.

Обичайната доза за бебета, деца и възрастни е:

Ацербин-маз се нанася на тънък слой 1-2 пъти дневно, след което раната може да се покрие със стерилна превръзка ако е необходимо. В зависимост от големината на раната се прилагат обикновено от 2 до 7 g Ацербин-маз.

Продължителността на употреба зависи от напредването на оздравителния процес.





4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или някои 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-маз се понася добре: отделните компоненти могат да предизвикат дразнене на кожата (бензоена киселина, салицилова киселина, пропиленгликол).

При новородени не се препоръчва употребата 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 по принцип възможна.

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 постнаталното развитие (виж точка 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 а 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 сензибилизиране) към салициловата киселина.

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

4.9 Предозиране

Няма съобщения за предозиране.

По време на лечение на голяма повърхност с високи дози, особено 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 агрегацията на тромбоцитите. 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. Тя притежава антисептично и аналгетично действие и подпомага заздравяването на раните. Ацербин спомага за отделяне на ескудат и образуване на струпеи, образуването на грануляционна тъкан и епител. Спомага за инкорпорирането на кожни трансплантанти на 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 епилелизация.





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 се резорбира бързо 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 полуетиминиране 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 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 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

Пропилен гликол, пропилен гликол мономалат, метил-4-хидроксibenзоат, пропилен-4-хидроксibenзоат, ксалифин 15, бензилов алкохол, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

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

6.3 Срок на годност

3 години.

Срок на годност след отваряне на опаковката: 12 месеца.





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 g, 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, Austria

phone: 43 0 5223 57926 0

fax: 43 0 5223 57926 11

e-mail: pharma@montavit.com

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20070121

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

07.12.2007

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

07.2010

НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска без рецепта, само в аптеки.

