

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Листовка - Приложение 2

Към Разр. № 20090459

Разрешение № 14692-3, 13. 09. 2011

Док. Бремение №

# Информация за пациента

## Acerbine cutaneous solution

## Ацербин дермален разтвор



### В тази листовка:

Какво представлява Ацербин дермален разтвор и за какво се използва

Преди да използвате Ацербин дермален разтвор

Как да използвате Ацербин дермален разтвор

Възможни нежелани реакции

Съхранение на Ацербин дермален разтвор

Допълнителна информация

### КАКВО СЪДЪРЖА АЦЕРБИН ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР?

Активните вещества са DL-ябълчна киселина, бензоена киселина и салицилова киселина.

100 g съдържат 1.3779 g DL-ябълчна киселина, 0.154 g бензоена киселина и 0.041 g салицилова киселина.

Другите съставки са пропиленгликол, пропиленгликол моно-малат и пречиствена вода.

### КАК ИЗГЛЕЖДА АЦЕРБИН ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР

#### И КАКВО СЪДЪРЖА ОПАКОВКАТА?

Безцветна течност без мирис по 80 ml в бутилки, поставени в картонена кутия.

### КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА АЦЕРБИН ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР

#### И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?

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.

### КАК ДЕЙСТВА АЦЕРБИН ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР?

Ацербин дермален разтвор е дезинфектант, облекчава болката и ускорява заздравяването на раните. Благоприятства отделянето на мъртвите тъкани от повърхността на раната и същевременно спомага за образуването на нова, здрава тъкан. Поради специалния си състав този продукт има анти-септичен ефект, той осигурява правилния баланс на течнос-

тите и подпомага процеса на заздравяване по много начини.

### ПРЕДИ ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЦЕРБИН ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР

#### Не използвайте Ацербин дермален разтвор

ако сте алергични (свръхчувствителни) към ябълчна киселина, салицилова киселина, бензоена киселина или някоя от останалите съставки на Ацербин дермален разтвор. Обърнете специално внимание при употребата на Ацербин дермален разтвор

- ако имате обширни изгаряния и рани, посъветвайте се с Вашия лекар.

- ако се подготвяте за кожна трансплантация, трябва да се посъветвате с лекар.

- ако имате нарушена бъбречна функция, не трябва да употребявате с Ацербин дермален разтвор върху голяма площ и за дълги периоди.

- употребата на Ацербин дермален разтвор при новородени не се препоръчва.

Ацербин дермален разтвор не трябва да влиза в контакт с лигавиците, особено около очите и устата, измийте 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.

#### Прием на други лекарства

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително такива, отпускани без рецепта.

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

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. По принцип употребата на Ацербин дермален разтвор по време на бременност и кърмене е възможна. По време на бременност и кърмене



Ацербин дермален разтвор може да се използва само върху малки повърхности. По време на кърмене Ацербин дермален разтвор не трябва да се прилага върху гърдите.

#### **Шофиране и работа с машини**

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

#### **Важна информация относно някои от съставките на Ацербин дермален разтвор**

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

#### **КАК ДА ИЗПОЛЗВАТЕ АЦЕРБИН ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР**

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

Обичайната доза за бебета, деца 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 дермален разтвор. 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 дермален разтвор**

Няма съобщение за случаи на предозиране с Ацербин дермален разтвор. Ако прекалено много Ацербин дермален разтвор се прилага върху големи повърхности продължително време, може да се появят леки признаци на интоксикация, особено при деца, поради навлизане на салицилова киселина в тялото. Признаците са гадене, повръщане, замаяване, главоболие, шум в 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 дермален разтвор**

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

#### **Ако сте спрели употребата на Ацербин дермален разтвор**

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

#### **ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ**

Както всички лекарства Ацербин дермален разтвор 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 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 и обрив върху здравата тъкан, непосредствено около третираните рани. Много рядко може да се появи неизвестна преди това алергична реакция на свръхчувствителност (контактно сензибилизиране) към салициловата киселина.

#### **СЪХРАНЕНИЕ НА АЦЕРБИН ДЕРМАЛЕН РАЗТВОР**

Да се съхранява под 30°C.

След първо отваряне не използвайте повече от 12 месеца.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Ацербин дермален разтвор след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка след EXP. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

#### **ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ**

За всякаква информация за този продукт, моля да се свържете с местния представител на протектора на разрешението за употреба.

#### **ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Pharm. Fabrik Montavit Ges.m.b.H., 6060 Absam, Austria

#### **НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20090459

#### **ДАТА НА ПОСЛЕДНОТО ОДОБРЕНИЕ НА ЛИСТОВКАТА**

февруари 2010 г.

