

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ПОПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение I	
Към Рег. №	20070121
Разрешение №	27-11-2024
BG/MA/MP	67276
Одобрение №	/

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Ацербин маз
Acerbine ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g съдържа следните активни вещества: 7 mg DL-ябълчна киселина (DL-malic acid), 0,5 mg бензоена киселина (benzoic acid) и 0,133 mg салицилова киселина (salicylic acid).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз – безцветна и без мирис.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Кожни наранявания, като рани, изгаряне, слънчево изгаряне.

Лечение на повърхностни и дълбоки рани с или без инфекция, трофични рани (напр. варикозни язви, диабетно стъпало, декубитус). Благоприятен ефект при предотвратяване образуването на хипертрофични белези и келоиди.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Бebета, деца, юноши и възрастни:

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

Начин на приложение

Ацербин маз се нанася много лесно. Базата му е с ниско съдържание на мазнини и е особено подходяща за лечение на сълзящи рани, открити телесни повърхности (напр. лицето) и окосмени части на тялото.

Продължителността на употреба зависи от напредването на оздравителния процес.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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



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 Фертилитет, бременност и кърмене

Липсват или има ограничено количество данни от употребата на Ацербин маз по време на бременност.

Ацербин маз 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 маз, 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 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.

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 полозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

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. Неговият разпределителен обем 0.17 l/kg се дължи на високата степен на свързване с плазменния 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 салицилат и глюкуронид. Времето на полуелиминиране 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
Ксалифин 15
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: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.
Съхранявайте в картонената опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиеви туби с полиетиленови капачки по 30 g, в картонени кутии.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Pharm. Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.
6067 Absam, Австрия
phone: 43 0 5223 57926 0

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА



20070121

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

07.12.2007 / 28.12.2012

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11.2024

