

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АЦЕРБІН

(Acerbine®)

Склад:

діючі речовини:

1 г мазі містить кислоти яблучної 7,0 мг, кислоти бензойної 0,5 мг, кислоти саліцилової 0,13 мг;

допоміжні речовини: пропіленгліколь, ксаліфін 15, вода очищена.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: мазь білого кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування ран та виразкових уражень. Препарати, які сприяють загоєнню ран. Код АТХ D03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацербін чинить антисептичну, аналгетичну та ранозагоювальну дію, зменшує утворення ексудату і сприяє формуванню кірки, грануляції та епітелізації. У попередньо оброблену Ацербіном ранову поверхню можна інкорпорувати шкірні трансплантати.

Кислота саліцилова має виражену некролітичну дію, сприяє формуванню здорових грануляцій і епітелізації.

Кислота яблучна покращує метаболічні процеси та баланс рідини в ділянці рани. Посилене виведення вуглекислоти з рани сприяє лікувальному процесу. Завдяки своєму рН Ацербін упереджує алкалізацію рани, що запобігає інфікуванню та стимулює її загоєння.

Антисептична дія – антибактеріальна та антимікотична – бензойної та саліцилової кислот додатково сприяє загоєнню рани.

Фармакокінетика.

Кислота саліцилова швидко всмоктується крізь шкіру та розповсюджується в організмі.

Низький рівень розподілу (0,17 л/кг) пов'язаний із високим рівнем зв'язування із білками плазми крові (80-90 %). Речовина метаболізується у печінці, приблизно 10 % виводиться нирками, а 80 % залишається у незміненому вигляді у формі саліцилсечової кислоти та глюкуронідів. Період напіввиведення з крові при застосуванні знеболювальної дози (приблизно 0,5 г) становить 2-3 години.

Всмоктування бензойної кислоти крізь шкіру та через рани не досліджувалося. Кислота бензойна всмоктується через травну систему, зв'язуючись із гліцином печінки, та швидко виводиться нирками у вигляді гіпурової кислоти. Бензойна кислота не затримується в організмі.

Клінічні характеристики.

Показання.

Засіб для загоєння поверхневих ран, таких як термічні та сонячні опіки, рани, садна.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів лікарського засобу.

Дитячий вік до 1 місяця.

Особливі заходи безпеки.

Уникати контакту зі слизовими оболонками, особливо очей та ротової порожнини.

При обширних ранах та опіках, пролежнях, виразках та при підготовці до трансплантації необхідна консультація лікаря.

При тяжких порушеннях ниркової функції Ацербін, мазь, не рекомендується наносити на великі ділянки шкіри.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлено.

При одночасному місцевому застосуванні з препаратами, що містять солі заліза (III), існує ймовірність утворення комплексів, при одночасному застосуванні з йодином існує ймовірність виникнення реакції преципітації, при застосуванні з бораксом — реакції нейтралізації. Саліцилова кислота може потенціювати дію інших препаратів, що наносяться на те ж саме місце. Не рекомендується застосовувати інші лікарські засоби без консультації з лікарем.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування мазі Ацербін у період вагітності відсутні або обмежені.

Ацербін, мазь, не слід застосовувати під час вагітності, за винятком короткочасного лікування невеликої ділянки шкіри.

Невідомо, чи може системна експозиція мазі Ацербін, досягнута після місцевого застосування, бути шкідливою для ембріона/плода.

Під час третього триместру вагітності системне застосування інгібіторів простагландинсинтетази може спричинити серцево-легеневу та ниркову токсичність у плода. Наприкінці вагітності може виникнути тривала кровотеча як у матері, так і у дитини, а перейми можуть затягнутися.

У період годування груддю Ацербін, мазь, не слід наносити на ділянку молочних залоз.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Застосовують на шкірно дорослим та дітям віком від 1 місяця. Мазь наносять тонким шаром на рану чи ушкоджену поверхню 2 чи більше разів на день. Рекомендована разова доза препарату не повинна перевищувати 7 г (що відповідає смужці мазі завдовжки 35 см). При необхідності наносять на стерильну марлеву серветку і фіксують пов'язкою. Тривалість лікування залежить від перебігу захворювання та швидкості загоєння рани.

Діти. Застосовують дітям віком від 1 місяця. Перед початком лікування рекомендується проконсультуватися з лікарем.

Передозування.

Не спостерігалось.

У зв'язку з низькими концентраціями діючих речовин передозування мазі Ацербін практично неможливе.

Проте у разі застосування на великих ділянках протягом довготривалого періоду, особливо у дітей, можуть виникати ознаки інтоксикації саліциловою кислотою: гастроінтестинальні симптоми, такі як нудота, блювання, а також запаморочення, головний біль, дзвін у вухах, підвищена пітливість. Саліцилова кислота у великих дозах може призводити до виникнення

геморагій та подовження періоду згортання крові.

Побічні реакції.

Для оцінки частоти побічних реакцій використано такі терміни:

дуже часто ($\geq 1/10$);

часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$);

нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$);

рідко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$);

дуже рідко ($< 1/10\ 000$);

частота невідома (не можна оцінити на основі наявних даних).

З боку імунної системи: дуже рідко – алергічна реакція гіперчутливості (контактна сенсibiliзація) на саліцилову кислоту.

Порушення в місці застосування: часто – швидкоминуче відчуття тепла в місці нанесення, яке змінюється швидким та тривалим полегшенням болю; рідко – помірне почервоніння та кропив'яний висип на здоровій шкірі навколо ранової поверхні, на яку нанесено препарат.

При правильному застосуванні Ацербін, мазь, переноситься добре.

У разі появи будь-яких небажаних реакцій слід звернутися до лікаря.

Термін придатності.

3 роки.

Після відкриття туби – 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Упаковка.

По 30 г або 100 г мазі в алюмінієвій тубі з поліетиленовою кришечкою; по 1 тубі в картонній упаковці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія