

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу
АЦЕРБІН
(ACERBIN®)

Склад:

діючі речовини: 100 г розчину містить кислоти яблучної 2,15 г; кислоти бензойної 0,15 г; кислоти саліцилової 0,04 г.

допоміжні речовини: пропіленгліколь, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний розчин без запаху.

Фармакотерапевтична група.

Дерматологічні лікарські засоби. Препарати, що сприяють загоєнню ран.

Код АТХ D03A X.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Ацербін, розчин, що чинить антисептичну, аналгетичну та ранозагоювальну дію, зменшує виникнення ексудату та сприяє формуванню кірки, грануляцій і 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 чинить сприятливий ефект на лікувальний процес. Завдяки своєму рН Ацербін упереджує алкалізацію рани, що запобігає інфікуванню та стимулює загоєння рани.

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 розповсюдження 0,17 л/кг пов'язаний із високим рівнем зв'язування із білками плазми крові (80-90 %). Речовина метаболізується печінкою, приблизно 10 % виводиться нирками, а 80 % залишається у незмінному вигляді у формі саліцилсечової кислоти та глюкуронідів. Період напіввиведення у крові для знеболюючої 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 через нирки у вигляді гіпурової кислоти. Бензойна кислота не затримується в організмі.

Фармакокінетика кислоти яблучної не досліджувалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Комплексне лікування поверхневих уражень шкіри:

- рани;
- опіки різного генезу (термічні та сонячні опіки);
- садна.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Особливі заходи безпеки.

Уникати попадання препарату в очі. При обширних ранах та опіках, пролежнях, виразках та при підготовці до трансплантації необхідна консультація лікаря.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлена.

Проте саліцилова кислота може потенціювати дію інших препаратів, що наносяться на те ж саме місце.

Особливості застосування.

Окремі компоненти можуть викликати подразнення шкіри (бензойна кислота, саліцилова кислота, пропіленгліколь).

При тяжких порушеннях функції нирок, Ацербін розчин не повинен бути використаний на великій площі або протягом тривалих періодів.

Препарат не повинен контактувати зі слизовими оболонками, зокрема навколо очей і рота.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Ацербін можна застосовувати у період вагітності або годування груддю. Експериментальні дослідження не виявили жодного тератогенного чи іншого негативного впливу на вагітність, на плід чи новонародженого. Саліцилова кислота може проникати у грудне молоко. Тому в період годування груддю Ацербін не слід наносити на ділянку грудей.

У ці періоди препарат слід наносити на обмежені ділянки шкіри.

У період вагітності або годування груддю перед початком застосування препарату слід порадитися зі своїм лікарем.

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

Препарат не впливає на здатність керувати автомобілем або працювати з іншими механічними засобами.

Спосіб застосування та дози.

Наносити шляхом обприскування на шкіру або на стерильну пов'язку.

Немовлятам (віком від 28 днів до 1 року), дітям та дорослим – наносити на рану чи ушкоджену поверхню 2 чи більше разів на добу. Після утворення кірки достатнім вважається нанесення 1 раз на добу.

Тривалість лікування залежить від характеру та перебігу захворювання та швидкості загоєння рани.

Діти.

Препарат можна застосовувати дітям віком від 28 днів.

Передозування.

Не описане.

Однак при лікуванні великих ділянок впродовж довготривалого періоду, особливо у дітей, можуть виникати деякі ознаки інтоксикації саліциловою кислотою – гастроінтестинальні симптоми такі як нудота, блювання, а також запаморочення, головний біль, дзвін у вухах, підвищене потовиділення.

Саліцилова кислота у великих дозах може призводити до виникнення геморагій та може подовжувати період згортання крові. Ці симптоми зникають після зменшення дози саліцилової кислоти та періоду її застосування.

Можливе виникнення сплутаності свідомості.

Побічні реакції.

У цілому Ацербін переноситься добре.

Може виникати швидкоминуче відчуття тепла в місці нанесення, яке проходить самостійно і не потребує відміни препарату, біль в місці нанесення, почервоніння, кропив'янка та контактна сенсibiliзація.

У поодиноких випадках можуть виникати реакції гіперчутливості (алергічні).

Термін придатності.

30 місяців.

Після відкриття флакона – 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати в недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці для захисту від світла.

Упаковка.

По 30 мл або 80 мл розчину у пластикових флаконах з розпилювачем. По 1 флакону у картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ/
Pharmazeutische Fabrik Montavite GmbH.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Зальбергштрассе 96, 6067 Абзам, Австрія/

Salzbergstrasse 96, 6067 Absam, Austria