

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Acerbine Salbe

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält 7,0 mg DL-Äpfelsäure, 0,5 mg Benzoesäure und 0,133 mg Salicylsäure.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

Weißer Salbe

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Acerbine Salbe wird angewendet bei Erwachsenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen zur Behandlung oberflächlicher Hautverletzungen, wie zum Beispiel Verbrennungen, Verbrühungen, Sonnenbrand, Wunden, Abschürfungen.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

##### Dosierung

*Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene:*

Acerbine Salbe mehrmals täglich auf die Wunde oder geschädigte Haut auftragen.

##### Art der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach dem Fortschritt des Wundheilungsprozesses.

#### 4.3. Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei großflächigen Wunden und Verbrennungen muss der Arzt konsultiert werden, ebenso bei der Anwendung auf Dekubitalgeschwüre, Ulcera und zur Vorbereitung der Transplantation.

Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wird Acerbine Salbe gut vertragen; einzelne Inhaltsstoffe können Reizungen auf der Haut hervorrufen (Benzoesäure, Salicylsäure, Propylenglycol).

Acerbine Salbe wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Neugeborenen.

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung darf Acerbine Salbe nicht großflächig und länger angewendet werden.

Das Präparat darf nicht in Kontakt mit Schleimhäuten, insbesondere im Bereich von Auge und Mund, kommen.

#### **4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt, Wechselwirkungen wurden bisher nicht beobachtet. Salicylsäure kann jedoch die Aufnahme anderer, an gleicher Stelle aufgetragener Arzneimittel fördern.

#### **4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Die Anwendung in der Schwangerschaft und Stillperiode ist prinzipiell möglich.

Für Acerbine Salbe liegen keine klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe 5.3). Die bisherige Anwendung von Acerbine Salbe lässt nicht auf Nebenwirkungen auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fetus/Neugeborenen schließen.

Bei der Anwendung in der Schwangerschaft und Stillperiode ist Vorsicht geboten, in dieser Zeit sollte Acerbine Salbe nur kleinflächig angewendet werden.

Salicylsäure ist Placenta-gängig und kann in die Muttermilch übergehen. Untersuchungen zur Beeinflussung des Schwangerschaftsverlaufes und perinataler Parameter durch Salicylsäure liegen nicht vor.

Während der Stillzeit darf Acerbine Salbe im Brustbereich nicht aufgetragen werden.

#### **4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Acerbine Salbe hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

- Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )
- Häufig ( $\geq 1/100, < 1/10$ )
- Gelegentlich ( $\geq 1/1000, < 1/100$ )
- Selten ( $\geq 1/10000, < 1/1000$ )
- Sehr selten ( $< 1/10000$ )
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Es können folgende Nebenwirkungen auftreten:

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Sehr selten* kann es zu einer vorher nicht bekannten allergischen Überempfindlichkeitsreaktion (Kontaktsensibilisierung) gegenüber Salicylsäure kommen.

### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Häufig* kann Acerbine Salbe nach dem Auftragen zu einem vorübergehenden Wärmegefühl führen, anschließend empfindet der Patient eine rasche, anhaltende Schmerzlinderung.

*Selten* treten unmittelbar um den behandelten Wundbereich leichte Hautrötung und urtikarieller Hautausschlag des gesunden Gewebes auf.

### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
AT-1200 WIEN  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

## **4.9. Überdosierung**

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Bei großflächiger und hoch dosierter Behandlung, besonders von Kindern, können infolge systemischer Aufnahme von Salicylsäure milde Intoxikationserscheinungen (Salicylismus) auftreten. Anzeichen sind gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit und Erbrechen und zentralnervöse wie Schwindel, Kopfschmerz, Konfusion, Tinnitus und Schweißausbrüche.

Salicylsäure in höherer Dosierung kann Mikroblutungen verursachen und durch Hemmung der Thrombozytenaggregation die Blutungszeit verlängern.

Durch Reduktion der Dosierung und Therapiedauer werden diese Symptome vermieden.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Dermatika, Zubereitungen zur Behandlung von Wunden und Geschwüren, andere Wundbehandlungsmittel

ATC-Code: D03AX

Acerbine Salbe ist eine weiße und geruchsneutrale Salbe mit saurem pH-Wert zur Anwendung auf der Haut.

Acerbine Salbe wirkt antiseptisch, analgetisch und unterstützt die Wundheilung: Acerbine Salbe fördert den Austritt des Exsudates und die Schorfbildung, die Bildung von Granulationsgewebe und die Epithelbildung. Die Einheilung von Hauttransplantaten, welche auf einen mit Acerbine Salbe vorbereiteten Wundboden aufgebracht werden, wird gefördert.

Salicylsäure wirkt günstig auf die Ablösung des abgestorbenen Gewebes von der Wundoberfläche. Die Bildung des gesunden Granulationsgewebes und die Epithelisation werden gefördert.

Äpfelsäure fördert den Stoffwechsel und das Wassergleichgewicht im Wundbereich, überschüssiges Kohlenstoffdioxid wird entfernt. Dadurch wird der Heilungsprozess günstig beeinflusst.

Durch den sauren pH-Wert verhindert Acerbine Salbe die infektionsfördernde Alkalisierung der Wunde und stimuliert den Heilungsprozess in vielfältiger Weise.

Zusätzlich wird die Wundheilung durch die antiseptische (antibakterielle und antifungizide) Wirkung von Benzoesäure und Salicylsäure unterstützt.

## **5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Salicylsäure wird schnell durch die Haut resorbiert und im gesamten Körper verteilt. Das niedrige Verteilungsvolumen von 0,17 l/kg ist auf eine hohe Plasmaproteinbindung (80-90 %) von Salicylsäure zurückzuführen. Die Metabolisierung erfolgt primär in der Leber, ca. 10 % werden unverändert und 80 % als Salicylsäure und Glucuronid renal ausgeschieden. Die Plasma-Halbwertszeit liegt für die analgetische Dosis (ca. 0,5 g) bei 2-3 Stunden.

Zur Resorption von Benzoesäure durch die Haut und von Wunden liegen keine Untersuchungen vor. Benzoesäure wird aus dem Magen-Darmtrakt resorbiert, in der Leber mit Glycin konjugiert und als Hippursäure rasch über die Nieren ausgeschieden. Im Organismus findet keine Speicherung von Benzoesäure statt.

Zur Pharmakokinetik von Äpfelsäure sind keine Untersuchungen bekannt.

## **5.3. Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Effekte wurden nur nach Expositionen beobachtet, die ausreichend über der maximalen humantherapeutischen Exposition lagen. Die Relevanz für den Menschen wird als gering bewertet.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Propylenglycol, Xalifin, gereinigtes Wasser.

### **6.2. Inkompatibilitäten**

Eisen(III)salze (Komplexbildung), Iod (Fällung), Borax (Neutralisation).

### **6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre.

Nach erstmaliger Öffnung innerhalb von 6 Monaten verwenden.

### **6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Tuben aus Aluminium mit Verschluss aus PE zu 30 g und 100 g Inhalt im Faltpack.

### **6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Pharm. Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.  
6067 Absam, Austria  
Tel.: +43 0 5223 57926 0  
Fax: +43 0 5223 57926 11  
E-Mail: [pharma@montavit.com](mailto:pharma@montavit.com)

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

16.169

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 17.11.1977  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 27.10.2006

## **10. STAND DER INFORMATION**

03.2014

## **11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig