

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Acerbine-Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 g enthält 21,5 mg DL-Äpfelsäure, 1,5 mg Benzoesäure und 0,4 mg Salicylsäure.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 0,39 g Propylenglycol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Klare, gelbliche Lösung zur Anwendung auf der Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1. Anwendungsgebiete

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

4.2. Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung

Kleinkinder, Kinder, Jugendliche und Erwachsene:

Acerbine-Lösung 2mal täglich oder öfter auf die Wunde aufsprühen oder Kompresse frisch befeuchten.

Art der Anwendung

Acerbine-Lösung auf die Wunde aufsprühen oder mit steriler, mit Acerbine-Lösung getränkter Kompresse bedecken.

Nach dem Einsetzen der Vernarbung genügt meist eine Anwendung pro Tag.

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-Lösung gut vertragen; einzelne Inhaltsstoffe können Reizungen auf der Haut bewirken (Benzoessäure, Salicylsäure, Propylenglycol).

Acerbine-Lösung wird nicht empfohlen für die Anwendung bei Neugeborenen.

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung darf Acerbine-Lösung 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-Lösung 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-Lösung 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-Lösung 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-Lösung im Brustbereich nicht aufgetragen werden.

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

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

4.8. Nebenwirkungen

Zur Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1 von 10)
- Häufig (≥ 1 von 100, < 1 von 10)
- Gelegentlich (≥ 1 von 1000, < 1 von 100)
- Selten (≥ 1 von 10000, < 1 von 1000)
- Sehr selten (< 1 von 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-Lösung nach dem Auftragen zu einem vorübergehenden Hitze- oder Schmerzgefühl 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 Thrombozyten Aggregation 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-Lösung ist eine farblose und saure Lösung (pH < 3) zur Anwendung auf der Haut.

Acerbine-Lösung wirkt antiseptisch, analgetisch und unterstützt die Wundheilung: Acerbine-Lösung fördert den Austritt des Exsudates und die Schorfbildung, die Bildung von Granulationsgewebe und die Epithelbildung. Die Einheilung von Hauttransplantaten, welche auf einen mit Acerbine-Lösung 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-Lösung 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, gereinigtes Wasser.

6.2. Inkompatibilitäten

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

6.3. Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach erstmaligem Öffnen innerhalb von 12 Monaten verwenden.

6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5. Art und Inhalt des Behältnisses

Sprüh-Flasche aus PE zu 30 und 80 ml Inhalt im Faltkarton.

6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H.
6067 Absam, Österreich
Tel.-Nr.:+43 0 5223 57926 0
Fax-Nr.:+43 0 5223 57926 11
E-mail: pharma@montavit.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

15.124

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 28. August 1972
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16. Oktober 2006

10. STAND DER INFORMATION

05.2014

11. REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.