

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-Lösung gut vertragen; einzelne Inhaltsstoffe können Reizungen auf der Haut hervorrufen (Benzoesäure, 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 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 ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

- Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

- Sehr selten ($< 1/10.000$)

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 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 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 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 Benzoessäure 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 bis 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 Benzoessäure durch die Haut und von Wunden liegen keine Untersuchungen vor. Benzoessäure 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 Benzoessäure 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

Propylenglykol, 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 3 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 Faltparton.

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 GesmbH

6067 Absam

Austria

E-Mail: pharma@montavit.com

8. Zulassungsnummer

16.169

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

17. November 1977 / 27 Oktober 2006.

10. Stand der Information

März 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.