

PROSPECT : INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Acerbine **spray cutanat, soluție,**

Acid malicum, acid benzoicum, acid salicylicum,

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau personalului medical.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau personalului medical. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi punctul 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este *Acerbine soluție* și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *Acerbine soluție*
3. Cum să utilizați *Acerbine soluție*
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează *Acerbine soluție*
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este *Acerbine soluție* și pentru ce se utilizează

Acest medicament este o soluție destinată pentru aplicare locală.

Cum acționează *Acerbine soluție*

Acerbine soluție este un dezinfectant, ameliorează durerea și accelerează vindecarea rănilor. El susține procesul de detașare a țesutului necrotic de la suprafața răni, și în același timp susține formarea de țesuturi noi sănătoase. Datorită compoziției sale speciale, *Acerbine soluție* are efect antiseptic; asigură balanța fluidelor în zona răni și stimulează procesul de vindecare în mai multe moduri.

Utilizări

Acerbine soluție este adecvat pentru tratamentul afecțiunilor superficiale cutanate, cum ar fi arsuri, arsuri termice, arsuri solare, răni și excoriații.

Acerbine soluție este folosit la adulți, adolescenți, copii și copii mici.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați *Acerbine soluție*

Nu utilizați *Acerbine soluție*

- Dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acid malic, acid salicilic, acid benzoic, sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament enumerate la punctul 6.

Atenționări și precauții

Adresați-vă medicului sau farmacistului înainte să utilizați *Acerbine soluție*.

Dacă aveți răni sau arsuri pe arii extinse, consultați-vă cu medicul dumneavoastră.
Dacă aveți ulcer, escare (rană cauzată din cauza imobilizării la pat) sau dacă vă pregătiți de grefă de piele , trebuie să vă adresați un doctor.
Dacă aveți afecțiuni renale severe, nu ar trebui să utilizați *Acerbine soluție* pe arii extinse și pentru perioade îndelungate.

Acerbine soluție nu trebuie să intre în contact cu membranele mucoase, în special în zona din jurul ochilor și gurii; spălați-vă pe mâini după folosire.

Dacă simptomele persistă, dacă aveți simptome inexplicabile sau dacă nu apare efectul scontat, ar trebui să vă consultați medicul.

Copii

Acerbine soluție nu se recomandă la nou născuți.

***Acerbine soluție* împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați/utilizați, ați luat/ați utilizat sau ați putea lua/utiliza alte medicamente.

Nu au fost raportate interacțiuni până în prezent.

Totuși, acidul salicilic poate crește acțiunea altor medicamente aplicate pe aceeași arie.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului dumneavoastră pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

În principiu, utilizarea *Acerbine soluție* este posibilă în timpul sarcinii și alăptării.

În timpul sarcinii și alăptării *Acerbine soluție* trebuie administrat doar pe arii mici.

În timpul sarcinii și alăptării *Acerbine soluție* nu trebuie aplicat la nivelul sânilor.

Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Acerbine soluție nu are sau are o nici o influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

***Acerbine soluție* conține acid benzoic, acid salicilic și propilenglicol.**

Componentele preparatului (acid benzoic, acid salicilic, propilenglicol) pot determina iritația pielii. *Acerbine soluție* este bine tolerat atunci când este administrat conform indicațiilor.

3. Cum să utilizați *Acerbine soluție*

Întotdeauna utilizați acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Consultați-vă cu medicul sau farmacistul dumneavoastră dacă nu sunteți sigur.

Se va pulveriza *Acerbine soluție* pe rană sau se va acoperi rana cu un pansament steril înmuiat în *Acerbine soluție*.

Doza recomandată este:

Copii mici, copii, adolescenți și adulți:

Aplicați *Acerbine soluție* pe rană sau pe zona afectată sau reimpregnați pansamentul de două sau mai multe ori pe zi.

La formarea cicatricii, o aplicație pe zi în general este suficientă.

Perioada de administrare va depinde de procesul de cicatrizare.

Dacă acesta durează prea mult, ar trebui consultat un doctor pentru verificarea tratamentului.

Dacă ați utilizat mai mult *Acerbine soluție* decât trebuie

Nu au fost raportate până acum cazuri de supradozaj cu *Acerbine soluție*.

Dacă *Acerbine soluție* se aplică în cantități mari și pe o zonă extinsă, pot apărea semne ușoare de intoxicație, în mod particular la copii, datorită absorbției acidului salicilic. Aceste semne pot fi greață, vomă, amețelă, durere de cap, zgomote auriculare, transpirații și confuzie. Aceste simptome sunt evitate prin reducerea dozei.

Acidul salicilic în doze mari poate cauza sângerări minore și prelungirea timpului de sângerare.

Dacă ați uitat să utilizați *Acerbine soluție*

Continuați să aplicați cantitatea normală de produs, fără a crește doza.

Dacă încetați să utilizați *Acerbine soluție*

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la acest produs adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele *Acerbine soluție* poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Astfel de reacții adverse pot apărea cu următoarele rate de incidență:

- Foarte frecvente ($\geq 1/10$)
- Frecvente ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Mai puțin frecvente ($\geq 1/1,000$, $< 1/100$)
- Rare ($\geq 1/10,000$, $< 1/1,000$)
- Foarte rare ($< 1/10,000$)

Necunoscute (rata incidenței nu poate fi determinată pe baza datelor disponibile)

Următoarele reacții adverse pot apărea:

Tulburări ale sistemului imunitar

Foarte rar poate apărea o reacție alergică de hipersensibilitate (sensibilizare de contact) la acidul salicilic.

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Frecvente, după aplicarea *Acerbine soluție* poate apărea o senzație temporară de căldură sau de durere, urmată de o ameliorare rapidă și îndelungată a durerii.

În cazuri *rare* pot apărea eritem și erupție cutanată de tip urticarian pe țesutul sănătos din jurul zonei afectate.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului sau farmacistului.

Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect.

De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe site-ul Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.amed.md/> sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează *Acerbine soluție*

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A se păstra flaconul în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

A se utiliza în maxim 12 luni de la prima deschidere a flaconului.

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține *Acerbine soluție*

- Substanțele active sunt: acid malic DL , acid benzoic și acid salicilic.
1 g (0,96 ml) conține 21,5 mg acid malic DL, 1,5 mg acid benzoic și 0,4 mg acid salicilic
- Celelalte componente sunt propilenglicol și apă purificată.

Cum arată *Acerbine soluție* și conținutul ambalajului

Soluție transparentă, gălbuie în flacoane de 30 ml și 80 ml.

Deținătorul Autorizației de punere pe piață și fabricantul

Pharmazeutische Fabrik MONTAVIT Ges.m.b.H 6067 Absam Austria

.....

Acest prospect a fost revizuit în august 2019.