

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Acerbine-Lösung

Wirkstoffe: DL-Äpfelsäure, Salicylsäure, Benzoesäure

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Acerbine-Lösung* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Acerbine-Lösung* beachten?
3. Wie ist *Acerbine-Lösung* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Acerbine-Lösung* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Acerbine-Lösung* und wofür wird es angewendet?

Dieses Arzneimittel ist eine Lösung zur Anwendung auf der Haut.

Wirkungsweise

Acerbine-Lösung wirkt desinfizierend, schmerzlindernd und beschleunigt die Wundheilung. Sie begünstigt die Ablösung von abgestorbenem Gewebe von der Wundoberfläche und fördert gleichzeitig die Bildung von neuem, gesundem Gewebe. Durch die spezielle Zusammensetzung wirkt *Acerbine-Lösung* antiseptisch, das Wassergleichgewicht im Wundbereich und der Heilungsprozess werden in vielfältiger Weise begünstigt.

Anwendungsgebiete

Acerbine-Lösung eignet sich zur Behandlung von oberflächlichen Hautverletzungen, wie zum Beispiel Verbrennungen, Verbrühungen, Sonnenbrand, Wunden, Abschürfungen.

Acerbine Lösung wird angewendet bei Erwachsenen, Kleinkindern, Kindern und Jugendlichen.

Wenn Sie sich nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Acerbine-Lösung* beachten?

***Acerbine-Lösung* darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Äpfelsäure, Salicylsäure, Benzoesäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Acerbine Lösung* anwenden.

- Wenn Sie großflächige Wunden und Verbrennungen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- Falls Sie ein Geschwür haben, an einem Dekubitalgeschwür (Geschwüre durch Druckeinwirkung, bei Bettlägerigkeit) leiden oder auf eine Haut-Transplantation vorbereitet werden, müssen Sie einen Arzt konsultieren.
- Bei Störung der Nierenfunktion darf *Acerbine-Lösung* nicht großflächig und länger angewendet werden.

Acerbine-Lösung darf nicht mit den Schleimhäuten, insbesondere im Bereich der Augen und dem Mund in Kontakt kommen; waschen Sie sich nach der Anwendung die Hände.

Bei Fortbestand der Beschwerden, unklaren Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Kinder (und Jugendliche)

Die Anwendung von *Acerbine* Lösung bei Neugeborenen wird nicht empfohlen.

Anwendung von *Acerbine-Lösung* mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Wechselwirkungen wurden bisher nicht beobachtet.

Salicylsäure kann jedoch die Aufnahme anderer, an gleicher Stelle aufgetragener Arzneimittel verstärken.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von *Acerbine-Lösung* in der Schwangerschaft und Stillzeit ist prinzipiell möglich.

In der Schwangerschaft und Stillperiode darf *Acerbine-Lösung* nur kleinflächig angewendet werden.

Während der Stillzeit darf *Acerbine-Lösung* im Brustbereich nicht aufgetragen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

***Acerbine* Lösung enthält Benzoesäure, Salicylsäure und Propylenglycol**

Einzelne Inhaltsstoffe (Benzoesäure, Salicylsäure, Propylenglycol) können Hautreizungen hervorrufen. Bei bestimmungsgemäßer Anwendung wird *Acerbine-Lösung* gut vertragen.

3. Wie ist *Acerbine-Lösung* anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Anwendung bei Kleinkindern, Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen:

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

Nach Einsetzen der Vernarbung genügt meist eine Anwendung pro Tag.

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

Bei länger dauernder Anwendung sollten Sie die Behandlung von einem Arzt überprüfen lassen.

Wenn Sie eine größere Menge von *Acerbine-Lösung* angewendet haben, als Sie sollten

Bisher wurden keine Fälle von Überdosierung mit *Acerbine-Lösung* berichtet.

Wenn bei großflächiger Anwendung zu große Mengen *Acerbine-Lösung* über einen längeren Zeitraum aufgetragen werden, kann es, besonders bei Kindern, durch Aufnahme von Salicylsäure in den Organismus zu milden Vergiftungserscheinungen kommen. Anzeichen sind Übelkeit, Erbrechen, Schwindel, Kopfschmerz, Ohrgeräusche, Schweißausbrüche, und Verwirrtheit bemerkbar. Durch Dosierungsverringering werden diese Symptome vermieden.

Salicylsäure in höherer Dosierung kann Mikroblutungen verursachen und die Blutungszeit verlängern.

Wenn Sie die Anwendung von *Acerbine-Lösung* vergessen haben

Tragen Sie weiter die gewohnte Menge der Spezialität auf, ohne die Dosis zu erhöhen.

Wenn Sie die Anwendung von *Acerbine-Lösung* abbrechen

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Acerbine-Lösung* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen können in folgenden Häufigkeiten auftreten:

- *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-Lösung* nach dem Auftragen zu einem vorübergehenden leichten Hitze- oder Schmerzgefühl führen, anschließend empfindet der Patient eine rasche, anhaltende Schmerzlinderung.

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

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

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

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Acerbine-Lösung* aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

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

Nach dem ersten Öffnen nicht länger als 12 Monate verwenden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. dem Behältnis nach <verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Acerbine-Lösung* enthält:

- Die Wirkstoffe sind: DL-Äpfelsäure, Benzoesäure und Salicylsäure.
1 g enthält 21,5 mg DL-Äpfelsäure, 1,5 mg Benzoesäure und 0,4 mg Salicylsäure.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Propylenglycol, gereinigtes Wasser.

Wie *Acerbine-Lösung* aussieht und Inhalt der Packung

Klare, gelbliche Lösung in Sprüh-Flasche zu 30 ml und 80 ml Inhalt im Faltpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Z.Nr. 15.124

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.