

**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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mirfulan<sup>®</sup> jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mirfulan<sup>®</sup> und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mirfulan<sup>®</sup> beachten?
3. Wie ist Mirfulan<sup>®</sup> anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirfulan<sup>®</sup> aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. WAS IST MIRFULAN<sup>®</sup> UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Mirfulan<sup>®</sup> ist eine Wund- und Heilsalbe.

##### Anwendungsgebiete

Abdeckende-protective und sekretbindende Behandlung von nichtinfizierten akuten und subakuten Hautschäden, die mit Rötung, Juckreiz und Schmerzen einhergehen (z.B. Windeldermatitis). Zinkoxid wirkt hierbei abdeckend-protectiv und sekretbindend.

#### 2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MIRFULAN<sup>®</sup> BEACHTEN?

**Mirfulan<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Wollwachsalkohole, den Wirkstoff oder einen anderen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile der Salbe sind.

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirfulan<sup>®</sup> anwenden. Vor Anwendung von Mirfulan<sup>®</sup> sollte darauf geachtet werden, dass die Wunde nicht infiziert ist. Tritt trotz der Behandlung mit Mirfulan<sup>®</sup> keine Besserung auf, so muss überprüft werden, ob zwischenzeitlich eine Infektion im Wundgebiet aufgetreten ist und eine entsprechende Behandlung dieser Infektion notwendig ist.

##### Anwendung von Mirfulan<sup>®</sup> zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um

nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Mirfulan<sup>®</sup> darf nicht gleichzeitig mit anderen Externa (Mittel zur äußerlichen Anwendung, z.B. Salben, Lösungen, usw.) angewendet werden, da Mirfulan<sup>®</sup> die Wirkung dieser Externa einschränken bzw. abschwächen kann.

##### Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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. Schwangerschaft

Mirfulan<sup>®</sup> kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Dosierungsanleitung in der Schwangerschaft angewendet werden. Doch sollte eine großflächige Anwendung vermieden werden (nicht mehr als 8 g Salbe pro Tag, was einer Salbenstranglänge von ca. 10 cm entspricht).

##### Stillzeit

Mirfulan<sup>®</sup> kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Dosierungsanleitung in der Stillzeit angewendet werden. Doch sollte eine großflächige Anwendung an der Brust bei stillenden Frauen vermieden werden.

##### Fortpflanzungsfähigkeit

Über den Einfluss von Mirfulan<sup>®</sup> auf die Fortpflanzungsfähigkeit liegen keine Daten vor.

##### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor.

##### Mirfulan<sup>®</sup> enthält Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol, Cetylstearylalkohol und Wollwachs.

Butylhydroxyanisol und Butylhydroxytoluol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen. Der in Wollwachsalkoholsalbe enthaltene Cetylstearylalkohol und Wollwachs können örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### 3. WIE IST MIRFULAN® 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.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Mirfulan® sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Tragen Sie Mirfulan® je nach Bedarf einmal bis mehrmals täglich etwa ½ - 1 Millimeter dick auf die zu behandelnden Hautstellen auf. Salbenreste können, soweit dies der Zustand der Wunde zulässt, vorsichtig mit warmer Seifenlösung entfernt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mirfulan® zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Mirfulan® vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

In Einzelfällen können lokale Unverträglichkeits- und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Juckreiz, Nässen, Rötung, Austrocknung, allergische Kontaktreaktionen auftreten.

Nach Auftragen von Mirfulan® auf stark entzündliche Hautpartien kann ein leichtes Brennen auftreten.

Besondere Hinweise

Wenn Nebenwirkungen auftreten, dann sollten Sie Mirfulan® nicht mehr anwenden und Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen.

#### **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 Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn,

Website: <http://www.bfarm.de>

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

### 5. WIE IST MIRFULAN® AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch der Tube ist Mirfulan® 12 Monate haltbar.

### 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

#### **Was Mirfulan® enthält**

· Der Wirkstoff ist: Zinkoxid

· 100 g Salbe enthält: 10 g Zinkoxid

· Die sonstigen Bestandteile sind:

Harnstoff; Lebertran (standardisiert auf 10 000 IE Vit. A und 2 000 IE Vit. D3 pro g Lebertran); Hamamelisrinde, Destillat mit Ethanol/Ethanol-Wasser (%-Angaben); weisses Vaseline, Wollwachsalkoholsalbe; Dünflüssiges Paraffin; Glycerolmonostearat 40-55; 2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol-L(+)-6-O-Palmitoylascorbin-säure-Citronensäure-1H<sub>2</sub>O-Glycerol-monostearat-Propylen glycol (10:5:2.5:5:27.5) (G/G); Gereinigtes Wasser.

#### **Wie Mirfulan® aussieht und Inhalt der Packung**

Tube mit weißer Salbe:

Tube mit 20 g Salbe

Tube mit 50 g Salbe

Tube mit 100 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Recordati Pharma GmbH

Eberhard-Finckh-Str. 55

89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0

Fax: (0731) 7047-297

#### **Hersteller**

C.P.M. ContractPharma GmbH & Co. KG

Frühlingstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2015.**

Versionscode: Y15