

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mirfulan® Spray N, Salbe

Wirkstoffe: 13 g Zinkoxid, 0,026 g (±)-alpha-Bisabolol, 5,2 g Lebertran, 24,5 mg Retinol (Vitamin A), 10,4 mg Colecalciferol (Vitamin D3)

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

125 ml (entsprechend 99 g) Salbenspray enthalten:

Zinkoxid	13 g
(+/-)-alpha-Bisabolol	0,026 g
eingesetzt als Dragosantol-Zubereitung	
Lebertran (Typ A)	5,2 g
Retinol	24,5 mg
(Vitamin A entsprechend 41600 I.E. als Retinolpalmitat; enthält Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol)	
Colecalciferol	10,4 mg
(Vitamin D3 entsprechend 10400 I.E. in Mittelkettigen Triglyceriden; enthält all-rac-alpha-Tocopherol)	

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol, Cetylstearylalkohol und Wollwachs.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Salbe

Weißer homogene Salbe mit Geruch nach Lebertran.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Wundheilung.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Nach Bedarf ein- bis mehrmals täglich auf die zu behandelnde Hautfläche aufsprühen.

Kinder und Jugendliche bis 12 Jahre

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Mirfulan Salbenspray bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren ist bisher noch nicht erwiesen. Eine Anwendung von Mirfulan Salbenspray wird bei dieser Altersgruppe daher nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Sprühdose vor Gebrauch kräftig schütteln. Dose senkrecht halten und durch Drücken auf das Sprühventil eine ausreichende Salbenmenge aus einer Entfernung von ca. 20 cm gleichmäßig auf die Wundfläche aufsprühen.

Hinweis: Salbenreste können, soweit dies der Zustand der Wunde zulässt, vorsichtig mit warmer Seifenlösung entfernt werden.

Dauer der Anwendung

Eine längerfristige Anwendung des Arzneimittels sollte nur nach Rücksprache mit einem Arzt erfolgen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Wollwachsalkohole oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Infektion der Wunde

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vor Anwendung von Mirfulan Salbenspray ist eine Infektion der Wunde auszuschließen. Tritt durch die Anwendung von Mirfulan Salbenspray keine Besserung auf, so muss überprüft werden, ob zwischenzeitlich eine Infektion im Wundgebiet aufgetreten und eine entsprechende antiinfektiöse Therapie notwendig ist.

Mirfulan Salbenspray sollte vor einer Röntgen- oder Strahlenbehandlung vollständig entfernt werden, da sich möglicherweise Schatten bilden können.

Mirfulan Salbenspray vor Gebrauch gut schütteln!

Nicht in die Augen sprühen!

Falls keine oder zu wenig Salbe austritt, ist möglicherweise der Sprühkopf verstopft. Der weiße Sprühkopf lässt sich einfach abziehen und kann im Bedarfsfall mit heißem Seifenwasser gereinigt und mit einer Nadel durchstoßen werden.

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 begrenzte Hautreaktionen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mirfulan Salbenspray darf nicht gleichzeitig mit anderen Externa angewendet werden, da die Wirkung anderer Externa eingeschränkt werden kann. Vor der Anwendung anderer Externa auf dieselbe Hautpartie soll Mirfulan Salbenspray vollständig entfernt werden.

Hinweis: Bei der Behandlung mit Mirfulan Salbenspray im Genital- oder Analbereich kann es wegen der Hilfsstoffe Vaseline und Paraffin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Zinkoxid, (±)-alpha-Bisabolol, Lebertran, Retinol (Vitamin A) und Colecalciferol (Vitamin D3) bei Schwangeren vor. Es liegen keine aus-

reichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor. Die Anwendung von Mirfulan Salbenspray während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob die Wirkstoffe oder Teile der Wirkstoffe oder Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Mirfulan Salbenspray soll während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Auswirkungen der Wirkstoffe auf die Fertilität vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt: Reizerscheinungen, allergische Reaktionen sowie Kontaktallergien mit z. B. Juckreiz, Nässen und Rötungen sind möglich.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes/Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt: Bei Aufsprühen auf frische Wunden kann durch das Treibmittel (Propan/Butan) ein vorübergehendes Brennen auftreten.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Überdosierungen und Intoxikationen mit Zinksalben sind bislang nicht bekannt geworden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Traditionelles Arzneimittel, ATC-Code: D02AB

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol – L-(+)-6-O-Palmitoylascorbinsäure – Citronensäure-

1 H₂O – Glycerolmonostearat – Propylenglycol (10:5:2.5:5:27.5) (G/G), Wollwachsalkoholsalbe (enthält u. a. Cetylstearylalkohol), Weißes Vaseline, Düninflüssiges Paraffin, Parfümöl Dermasafe Dolcenta

Treibgas: Butan, Propan-/2-Methylpropan-Gemisch

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Die Sprühdose ist mit einem neutralen Sicherheitstreibgas gefüllt und steht unter Druck. Vor Erwärmung über 50 °C (z. B. Sonnenbestrahlung) schützen, nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.

Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

1 Sprühdose mit 125 ml (entsprechend 99 g) weißem Salbenspray enthalten 52 g Salbe und 47 g Treibgas.

Mirfulan Salbenspray ist in einer Originalpackung mit 125 ml (N3) erhältlich.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm
Tel.-Nr.: 0731/7047-0 (Zentrale)
Fax-Nr.: 0731/7047-297
24 Stunden-Telefondienst für Notfälle:
0731/44011

8. ZULASSUNGSNUMMER

6042228.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
21. September 2007

10. STAND DER INFORMATION

April 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt