

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Mirfulan® Spray N, Salbe

Wirkstoffe: Zinkoxid 13 g, (±)-alpha-Bisabolol 0,026 g, Lebertran 5,2 g, Vitamin A 0,0245 g, Colecalciferol 0,0104 g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Die Wirkstoffe sind:

125 ml (entsprechend 99 g) Salbenspray enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Zinkoxid 13,00 g
(±)-alpha-Bisabolol 0,026 g

eingesetzt als Dragosantol-Zubereitung

Lebertran (Typ A) 5,2 g

Ölige Lösung von Vitamin A 0,0245 g
entsprechend 41 600 IE

Retinolpalmitat
(enthält Butylhydroxyanisol,
Butylhydroxytoluol)

Ölige Lösung von Colecalciferol 0,0104 g
entsprechend 10 400 IE

Colecalciferol in Mittelkettigen

Triglyceriden

(enthält all-rac-alpha-Tocopherol)

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Traditionell angewendet als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Wundheilung.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Mirfulan® Spray N darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Wollwachsalkohole oder andere Bestandteile des Sprays.

Hinweis:

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

Mirfulan® Spray N darf nicht auf infizierter Haut angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Mirfulan® Spray N darf nicht gleichzeitig mit anderen Externa angewendet werden, da die Wirkung anderer Externa eingeschränkt werden kann.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der Anwendung von Mirfulan® Spray N bei Schwangeren, Stillenden und Kindern unter 12 Jahren haben sich bislang keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben, präparatespezifische Untersuchungen liegen jedoch nicht vor.

Mirfulan® Spray N sollte nicht an der laktierenden (milchabsondernden) Brust angewendet werden.

Zur Anwendung und Dosierung von Mirfulan® Spray N bei Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Nach Auftragen von Mirfulan® Spray N können Reizerscheinungen, allergische Reaktionen sowie Kontaktallergien mit z.B. Juckreiz, Nässen und Rötung auftreten. In diesem Fall ist Mirfulan® Spray N abzusetzen und gegebenenfalls ein Arzt aufzusuchen.

Bei Aufsprühen auf frische Wunden kann durch das Treibmittel (Propan/Butan) ein vorübergehendes Brennen auftreten.

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

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

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Emollientia und Hautschutzmittel, Zinkhaltige Mittel

ATC-Code: D02AB51

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol – L-(+)-6-O-Palmitoylascorbinsäure – Citronensäure
1 H₂O – Glycerolmonostearat – Propylen-glycol (10:5:2.5:5:27.5) (G/G)
Wollwachsalkoholsalbe (enthält u.a. Cetylstearylalkohol)
Weißes Vaseline
Dünnflüssiges Paraffin
Parfümöl Dermasafe Dolcenta
Treibgas: Butan, Propan-/2-Methylpropan-Gemisch

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Mirfulan® Spray N ist 24 Monate haltbar. Das Verfalldatum ist auf der Packung und der Dose angegeben.
Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Sprühdose mit weißem Salbenspray

1 Sprühdose mit 125 ml (entsprechend 99 g) Salbenspray enthalten 52 g Salbe und 47 g Treibgas [(Propan/2-Methylpropan)].

Originalpackung mit 125 ml Salbenspray [N3]

Musterpackungen 125 ml Salbenspray tragen den zusätzlichen Aufdruck [Unverkäufliches Muster]

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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 Körper sprühen.

7. INHABER DER ZULASSUNGEN

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(N)

6042228.00.00

Mirfulan® Spray N, Salbe

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNGEN**

21. September 2007

10. STAND DER INFORMATION

März 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt