

1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Mirfulan®, Salbe

Wirkstoffe: Zinkoxid 10 g, Harnstoff 1 g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Mirfulan®

100 g Salbe enthalten 10 g Zinkoxid, 1 g Harnstoff

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Mirfulan® nach Bedarf ein- bis mehrmals täglich etwa ½ – 1 Millimeter dick auf die zu behandelnden Hautstellen auftragen.

Art und Dauer der Anwendung
Mirfulan® auf die betroffenen Hautstellen auftragen und leicht einmassieren.

Hinweis:

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

4.3 Gegenanzeigen

Mirfulan® darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Wollwachsalkohole oder andere Bestandteile der Salbe.

Hinweis:

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

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Mirfulan® 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® 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.

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

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

Nach Auftragen von Mirfulan® auf stark entzündliche Hautpartien kann ein leichtes 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: <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: Zinkoxid, Kombinationen

ATC-Code: D02AB51

Mirfulan® ist eine Wund- und Heilsalbe, die den physiologischen Regenerationsprozess geschädigter Haut stabilisiert. Das in Mirfulan® enthaltene Zinkoxid verfügt über eine Reihe von pharmakologischen Eigenschaften, die bei der Wundheilung von Bedeutung sind. Es besitzt eine adstringierende Wirkung, wodurch die Wundoberfläche

abgedichtet und die Wundsekretion vermindert wird. Eine zusätzliche kontrahierende Wirkung auf oberflächliche Gefäße unterstützt die austrocknende Wirkung bei nässenden Wunden.

Nach topischer Applikation von Zinkoxid kommt es sowohl bei intakter als auch geschädigter Haut zu einer Resorption von Zink-Ionen. Zink beeinflusst die Aktivität zahlreicher Enzyme und kann daher von zentraler Bedeutung bei der Heilung oberflächlicher Hautverletzungen sein. Zinkoxid hat eine geringe antimikrobielle Wirkung.

5.2 Präklinische Daten zur Sicherheit

Toxizität

Daten basierend auf präklinischen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential geben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren für den Menschen.

Teratogene Effekte (Skelettanomalien) bei Maus und Hamster sind für Zinksalze bei der Gabe sehr hoher oraler Dosen bekannt. Bei der Aufnahme hoher Dosen Vitamin A während der Schwangerschaft besteht die Gefahr kindlicher Missbildungen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Lebertran (standardisiert auf 10 000 IE Vitamin A und 2000 IE Vitamin D3 pro g Lebertran) Hamamelisrinde, Destillat mit Ethanol/Ethanol-Wasser (%-Angaben); Weisses Vaseline, Wollwachsalkoholsalbe; Dünnschmelz Paraffin; Glycerolmonostearat 40–55; 2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol-L(+)-6-O-Palmitoylascorbinsäure-Citronensäure-1H₂O-Glycerolmonostearat-Propylenglycol (10:5:2.5:5:27.5) (G/G); Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Mirfulan® Salbe ist 24 Monate haltbar. Das Verfalldatum ist auf der Packung und der Tube angegeben. Nach Anbruch der Tube ist die Salbe mindestens 12 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tube mit weißer Salbe

Tube zu 20 g **N1**

Tube zu 50 g **N2**

Tube zu 100 g **N3**

AP zu 10 x 100 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

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

6042205.00.00

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

14. Mai 2003

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2014

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt