

**Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender**

Mirfulan[®], Salbe

Wirkstoffe: Zinkoxid 10 g, Harnstoff 1 g

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mirfulan[®] jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- ▶ 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- ▶ Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mirfulan[®] und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mirfulan[®] beachten?
3. Wie ist Mirfulan[®] anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirfulan[®] aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Mirfulan[®] und wofür wird es angewendet?

Mirfulan[®] ist eine Wund- und Heilsalbe.

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.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mirfulan[®] beachten?

Mirfulan[®] darf nicht angewendet werden

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mirfulan[®] ist erforderlich

Vor Anwendung von Mirfulan[®] sollte darauf geachtet werden, dass die Wunde nicht infiziert ist. Tritt trotz der Behandlung mit Mirfulan[®] keine Besserung auf, so muss überprüft werden, ob zwischenzeitlich eine Infektion im Wundgebiet aufgetreten ist und eine entsprechende Behandlung dieser Infektion notwendig ist.

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

Bei Anwendung von Mirfulan[®] mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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 8g 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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

3. Wie ist Mirfulan® anzuwenden?

Wenden Sie Mirfulan® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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 weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mirfulan® 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.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Mirfulan® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C aufbewahren.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung:

Nach Anbruch der Tube ist Mirfulan® noch 12 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Mirfulan® enthält

Die Wirkstoffe sind: Zinkoxid, Harnstoff
100 g Salbe enthalten: 10 g Zinkoxid
1 g Harnstoff

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lebertran (standardisiert auf 10000 I.E. Vit. A und 2000 I.E. Vit. D3 pro g Lebertran), Hamamelisrinde, Destillat mit Ethanol/Ethanol-Wasser (%-Angaben); weisses Vaseline, Wollwachsalkoholsalbe; dünnflüssiges Paraffin; Glycerolmonostearat 40-55; 2,6-Di-tert-butyl-4-methylpheno-L-(+)-6-O-Palmitoylascorbinsäure-Citronensäure-1H₂O-Glycerol-monostearat-Propylenglycol (10:5:2.5:5:27.5) (G/G); gereinigtes Wasser.

Wie Mirfulan® aussieht und Inhalt der Packung

Tube mit weißer Salbe

Tube mit 50 g Salbe

Tube mit 100 g Salbe

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH

Eberhard-Finckh-Str. 55

89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0

Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3,

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Januar 2012

Versionscode: Z11