

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mirfulan 10 g/100 g Salbe
10 g Zinkoxid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthält 10 g Zinkoxid.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Harnstoff
Butylhydroxyanisol max. 5,43 mg
Butylhydroxytoluol max. 9,48 mg
Cetylstearylalkohol 170 mg
Wollwachs 2,04 g

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 6,9 mg Alkohol (Ethanol) pro g Salbe.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe

Weiße, weiche Salbe mit einem leichten Geruch nach Lebertran.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 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.

Hinweis: Sollte sich im betroffenen Hautbereich keine Besserung einstellen, oder sollten die Beschwerden fortbestehen, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Mirfulan nach Bedarf ein- bis mehrmals täglich etwa 1/2 – 1 Millimeter dick auf die zu behandelnden Hautstellen auftragen.

Art 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

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Wollwachsalkohole oder einen weiteren der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Infektion der Wunde

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Mirfulan sollte vor einer Röntgen- oder Strahlenbehandlung vollständig entfernt

werden, da sich möglicherweise Schatten bilden können.

Hinweis: Bei der Behandlung mit Mirfulan 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.

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

Cetylstearylalkohol, Wollwachs und Propylenglycol können örtlich begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

Bei geschädigter Haut kann der sonstige Bestandteil Ethanol ein brennendes Gefühl hervorrufen.

Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerechtere geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

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. Vor der Anwendung anderer Externa auf dieselbe Hautpartie soll Mirfulan vollständig entfernt werden.

4.6 Fertilität, 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. Vor dem Stillen ist die Brust gründlich zu reinigen.

Fertilität
Über den Einfluss von Mirfulan auf die Humantfertilität liegen keine Daten vor.

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

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

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Lokale Unverträglichkeits- und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Juckreiz, Nässen, Rötung, Austrocknung, allergische Kontaktreaktionen sind möglich.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes/Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr selten: 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: 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: Emollientia und Hautschutzmittel, Zink-haltige Mittel: Zinkoxid. ATC-Code: D02AB01

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. Zinkoxid hat eine geringe antimikrobielle Wirkung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

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.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten basierend auf präklinischen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen. 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

Harnstoff, Lebertran (standardisiert auf 10 000 IE Vitamin A und 2 000 IE Vitamin 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-Palmitoylascorbinsäure-Citronensäure-1H₂O-Glycerolmonostearat-Propylen-glycol (10:5:2.5:5:27.5) (G/G); Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminiumtube mit Gewinde aus HDPE und Deckel aus Polypropylen Homopolymer mit weißer Salbe:

Tube zu 20 g N 1

Tube zu 50 g N 2

Tube zu 100 g N 3

AP zu 10 × 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 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

6042205.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
14. Mai 2003

10. STAND DER INFORMATION

August 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt