

*Version 04.1, 02/2020*

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Mirfulan® Spray N, Salbe Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren**

#### 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)

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mirfulan Salbenspray und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mirfulan Salbenspray beachten?
3. Wie ist Mirfulan Salbenspray anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mirfulan Salbenspray aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Mirfulan Salbenspray und wofür wird es angewendet?**

Mirfulan Salbenspray ist ein traditionelles Arzneimittel.

##### Anwendungsgebiet

Mirfulan Salbenspray ist ein traditionell angewendetes als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Wundheilung.

Mirfulan Salbenspray wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mirfulan Salbenspray beachten?**

##### **Mirfulan Salbenspray darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen die Wirkstoffe, Wollwachsalkohole oder einen anderen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Salbensprays sind.
- wenn die Wunde infiziert ist.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirfulan Salbenspray anwenden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Mirfulan Salbenspray anwenden, wenn Sie sich einer Röntgen- oder Strahlenbehandlung unterziehen müssen. In diesem Fall sollte Mirfulan Salbenspray vollständig entfernt werden, da sich möglicherweise Schatten bilden können.

Mirfulan Salbenspray bitte 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.

### **Kinder und Jugendliche bis 12 Jahre**

Zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen bis 12 Jahren liegen keine präparatespezifische Untersuchungen vor. Eine Anwendung bei dieser Altersgruppe wird daher nicht empfohlen.

### **Anwendung von Mirfulan Salbenspray zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Mirfulan Salbenspray darf nicht gleichzeitig mit anderen Externa (Mittel zur äußerlichen Anwendung, z. B. Salben, Lösungen, usw.) angewendet werden, da Mirfulan Salbenspray die Wirkung dieser Externa einschränken bzw. abschwächen kann. Vor der Anwendung anderer äußerlich anzuwendender Arzneimittel 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.*

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **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. Die Anwendung von Mirfulan Salbenspray während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

#### **Stillzeit**

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

#### **Fortpflanzungsfähigkeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

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

### **Mirfulan Salbenspray enthält Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol, Cetylstearylalkohol und Wollwachs.**

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 begrenzt Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) hervorrufen.

### **3. Wie ist Mirfulan Salbenspray anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Mirfulan Salbenspray sonst nicht richtig wirken kann.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Halten Sie die Dose senkrecht, drücken Sie auf das Sprühventil und sprühen Sie aus einer Entfernung von ca. 20 cm gleichmäßig eine ausreichende Salbenmenge (die Wundfläche sollte mit einem feinen weißen Salbenbelag bedeckt sein) auf die Wundfläche auf. Nach Bedarf ein- bis mehrmals täglich auf die zu behandelnde Hautfläche aufsprühen. Salbenreste können, soweit dies der Zustand der Wunde zulässt, vorsichtig mit warmer Seifenlösung entfernt werden.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mirfulan Salbenspray zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie die Anwendung von Mirfulan Salbenspray vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

Reizerscheinungen, allergische Reaktionen sowie Kontaktallergien mit z. B. Juckreiz, Nässen und Rötungen sind möglich.

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

*Besonderer Hinweis: Wenn Nebenwirkungen auftreten, dann sollten Sie Mirfulan Salbenspray nicht mehr anwenden und Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen.*

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

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

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Mirfulan Salbenspray aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Dosenboden nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 12 Monate.

Nicht über 25 °C lagern.

Die Sprühdose ist mit einem neutralen Sicherheitstreibgas gefüllt und steht unter Druck. Sie muss daher vor Erwärmung über 50 °C (z. B. Sonnenbestrahlung) geschützt werden. Die Sprühdose darf nicht gewaltsam geöffnet oder verbrannt werden. Nicht gegen Flammen oder auf glühende Gegenstände sprühen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Mirfulan Salbenspray enthält

125 ml (entsprechend 99 g) Salbenspray enthalten:

- |  |         |
|--|---------|
| - Die Wirkstoffe sind: 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. Retinolpalmitat; enthält Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol)  |         |
| Colecalciferol   | 10,4 mg |
| (Vitamin D3 entsprechend 10400 I.E. in Mittelkettigen Triglyceriden; enthält all-rac-alpha-Tocopherol)   |         |
| - Die sonstigen Bestandteile sind: 2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol – L-(+)-6-O-Palmitoylascorbinsäure – Citronensäure-1 H <sub>2</sub> O – Glycerolmonostearat – Propylenglycol (10:5:2.5:5:27.5) (G/G), Wollwachsalkoholsalbe (enthält u. a. Cetylstearylalkohol), Weißes Vaseline, Dünflüssiges Paraffin, Parfümöl Dermasafe Dolcenta |         |

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

### **Wie Mirfulan Salbenspray aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße homogene Salbe mit Geruch nach Lebertran.

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.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Recordati Pharma GmbH  
Eberhard-Finckh-Str. 55  
89075 Ulm  
Tel.-Nr.: 0731/7047-0 (Zentrale)  
Fax-Nr.: 0731/7047-297

### **Hersteller**

C.P.M. ContractPharma GmbH  
Frühlingstr. 7  
83620 Feldkirchen-Westerham

### **ODER:**

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**

Versionscode: Z12

---

-----  
-----  
Weitere Angaben:

**Eigenschaften von Mirfulan Salbenspray**

Mirfulan Salbenspray lässt sich leicht und schmerzlos auf die gereizten oder erkrankten Hautstellen auftragen. Die Sprayform ermöglicht eine hygienisch einwandfreie und saubere Anwendung, auch bei schwer zugänglichen Hautregionen.

Dank der hautfreundlichen Salbengrundlage dringt Mirfulan Salbenspray rasch in das Hautgewebe ein. Die sinnvoll aufeinander abgestimmten Inhaltsstoffe gelangen in feinsten Verteilung in das Wundgebiet und beschleunigen den Heilungsprozess.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung mit Mirfulan Salbenspray!