Version 04.2, 04/2021

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Mirfulan 10 g/100 g Salbe

Wirkstoff:
Zinkoxid

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.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mirfulan jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

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

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

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

Mirfulan darf nicht angewendet werden,
- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff, Wollwachsalkohole oder einen anderen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile der Salbe sind.
- wenn die Wunde infiziert ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mirfulan anwenden.

Vor Anwendung von Mirfulan ist darauf zu achten, 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 und eine entsprechende Behandlung dieser Infektion notwendig ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Mirfulan anwenden, wenn Sie sich einer Röntgen- oder Strahlenbehandlung unterziehen müssen. In diesem Fall sollte Mirfulan 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.

Anwendung von Mirfulan 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 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. Vor der Anwendung anderer äußerlich anzuwendender Arzneimittel auf dieselbe Hautpartie soll Mirfulan vollständig entfernt werden.

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
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.

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

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

Mirfulan 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.

Mirfulan enthält bis zu 6.9 mg Ethanol (Alkohol) pro g Salbe.
Bei geschädigter Haut kann der sonstige Bestandteil Ethanol ein brennendes Gefühl hervorrufen.
Bei Neugeborenen (Frühgeborene und termingerecht geborene) können hohe Ethanol-Konzentrationen aufgrund signifikanter Resorption durch die unreife Haut (insbesondere unter Okklusion) schwere lokale Reaktionen und systemische Toxizität verursachen.

3. Wie ist Mirfulan anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 die Anwendung von Mirfulan 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.

Mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
Lokale Unverträglichkeits- und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Juckreiz, Nässen, Rötung, Austrocknung, allergische Kontaktreaktionen sind möglich.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
Nach Auftragen von Mirfulan auf stark entzündliche Hautpartien kann ein leichtes Brennen auftreten.

Besonderer Hinweis: Wenn Nebenwirkungen auftreten, dann sollten Sie Mirfulan 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 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Nach Anbruch der Tube ist Mirfulan 12 Monate haltbar.

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**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mirfulan enthält

- Der Wirkstoff ist: Zinkoxid
- 100 g Salbe enthält: 10 g Zinkoxid

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Harnstoff; Lebertran (standardisiert auf 10 000 IE Vit. A und 2 000 IE Vit. D_3 pro g Lebertran); Hamamelisrinde, Destillat mit Ethanol/Ethanol-Wasser (%-Angaben); Weißes Vaselin, Wollwachsalkoholsalbe; Dünnflüssiges Paraffin; Glycerolmonostearat 40-55; 2,6-Di-tert-butyl-4-methylphenol-L(+)-6-0-Palmitoylascorbinsäure-Citronensäure-1$H_2$0-Glycerol-monostearat-Propylenglycol (10:5:2.5:5:27.5) (G/G); Gereinigtes Wasser.

Wie Mirfulan aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, weiche Salbe mit einem leichten Geruch nach Lebertran:
Tube mit 20 g Salbe
Tube mit 50 g Salbe
Tube mit 100 g Salbe

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH
Heidenheimer Straße 55/1
89075 Ulm
Telefon: (0731) 7047-0

Hersteller

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

oder:
Temmler Italia S.R.L
Via Delle Industrie, 2
20061 Carugate (MI)
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Versionscode: Z21