

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Mitosyl® N**  
27 %, Salbe

Wirkstoff: Zinkoxid

### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. Was ist Mitosyl N und wofür wird es angewendet?**

Mitosyl N ist ein Hautschutzmittel.

#### **Mitosyl N wird angewendet**

zur Linderung von leichten oberflächlichen Hautentzündungen, die mit Rötung, Juckreiz oder Brennen einhergehen und z. B. im Hautfalten- oder Windelbereich auftreten können. Zinkoxid wirkt hierbei abdeckend schützend und sekretbindend.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mitosyl N beachten?**

##### **Mitosyl N darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Zinkoxid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Mitosyl N sind,
- bei nässenden Hauterkrankungen,
- bei superinfizierten Hauterkrankungen.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bei der Behandlung mit Mitosyl N im Genital- oder Analbereich kann es wegen des Hilfsstoffes Vaselin bei gleichzeitiger Anwendung von Kondomen aus Latex zu einer Verminderung der Reißfestigkeit und damit zur Beeinträchtigung der Sicherheit von Kondomen kommen.

Es liegen keine Erfahrungen für eine Anwendung bei Säuglingen unter 1 Monat vor.

##### **Anwendung von Mitosyl N zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Vor der Anwendung anderer auf die Haut aufzutragender Mittel (z. B. Salben oder Cremes) ist Mitosyl N vollständig zu entfernen, da diese sonst nur eingeschränkt wirksam sind.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind 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.

Das in Mitosyl N enthaltene Vitamin A wird bei äußerlicher Anwendung auf der Haut nur in geringen Mengen in den Blutkreislauf aufgenommen. Sollte Ihr Arzt die Anwendung für erforderlich halten, können Sie Mitosyl N bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Dosierungsanleitung anwenden. Eine großflächige Anwendung sowie die gleichzeitige Anwendung anderer Arzneimittel, die Vitamin A enthalten, sollte jedoch vermieden werden.

Wenn Sie stillen, können Sie Mitosyl N bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Dosierungsanleitung anwenden. Eine Anwendung an der Brust bei stillenden Frauen sollte wegen der Gefahr der Aufnahme der Salbe durch den Säugling jedoch vermieden werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Mitosyl N enthält Lebertran, Wollwachs und Butylhydroxyanisol.**

Das in Lebertran enthaltene Vitamin A wird nur in geringem Ausmaß in den Blutkreislauf aufgenommen. Systemische Effekte (durch erhöhte Vitamin-A-Spiegel) könnten wahrscheinlicher auftreten, wenn Mitosyl N wiederholt großflächig, unter luftdicht abschließenden Verbänden und/oder in dicken Schichten auf die Haut aufgetragen wird. Unter Umständen könnten diese auch bei der Anwendung auf stark geschädigter (insbesondere verbrannter) Haut, auf Schleimhäuten oder auf der Haut von Säuglingen und Kleinkindern aufgrund der im Verhältnis zum Körpergewicht größeren Körperoberfläche sowie aufgrund luftdicht abgeschlossener Bedingungen in Hautfalten und im Windelbereich auftreten.

Wollwachs kann örtlich begrenzte Hautreizungen (z. B. Kontaktdermatitis) auslösen.

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

### **3. Wie ist Mitosyl N anzuwenden?**

Wenden Sie Mitosyl N 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.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:**

Mitosyl N wird mehrmals täglich dünn auf die Haut ausreichend flächendeckend aufgetragen.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Salbe zur Anwendung auf der Haut.

Die Salbe sollte bis zum Abklingen der Entzündung, etwa 5–9 Tage lang, angewendet werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann Mitosyl N Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Mögliche Nebenwirkungen**

Nach Auftragen von Mitosyl N auf stärker entzündete Hautpartien kann ein leichtes Brennen auftreten. Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen, die sich ebenfalls als Hautentzündung (Rötung, Juckreiz, Brennen) äußern können.

### **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: [www.bfarm.de](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 Mitosyl N aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach Ablauf des auf der Faltschachtel und der Tube angegebenen Verfalldatums nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 25 °C lagern.

### **Haltbarkeit nach Anbruch**

6 Monate.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mitosyl N enthält**

Der Wirkstoff ist Zinkoxid.

100 g Salbe enthalten 27 g Zinkoxid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lebertran, Wollwachs, Methylsalicylat (Ph. Eur.), Butylhydroxyanisol (Ph. Eur.), weißes Vaseline, Pelargoniumöl, gereinigtes Wasser.

### **Wie Mitosyl N aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis gelblich weiße Salbe in Tuben.

Packungen mit 65 g und 150 g Salbe.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main  
Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011

**Mitvertrieb**  
Zentiva Pharma GmbH  
65927 Frankfurt am Main  
**Hersteller**

Delpharm Dijon  
6 Boulevard de l'Europe  
21800 Quetigny  
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im **Januar 2018**.

---

**Apothekenpflichtig.**