

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® Spray N 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 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST MIRFULAN® SPRAY N UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Traditionelles Arzneimittel

Mirfulan® Spray N ist ein traditionell angewendetes als mild wirkendes Arzneimittel zur Unterstützung der Wundheilung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MIRFULAN® SPRAY N BEACHTEN?

Mirfulan® Spray N darf nicht angewendet werden

- Mirfulan® Spray N darf nicht angewendet werden bei Überempfindlichkeit gegen Wollwachsalkohole und/oder andere Bestandteile der Salbe.
- Mirfulan® Spray N darf nicht auf infizierter Haut angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mirfulan® Spray N ist erforderlich

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

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

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 Körper sprühen. Mirfulan® Spray N bitte vor Gebrauch gut schütteln! 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.

Nicht in die Augen sprühen!

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Aus der Anwendung von Mirfulan® Spray N bei Schwangeren, Stillenden und Kindern unter 12 Jahren haben sich bislang keine Anhaltspunkte für Risiken ergeben, präparatespezifische Untersuchungen liegen jedoch nicht vor.

Mirfulan® Spray N sollte nicht an der lactierenden (milchabsondernden) Brust angewendet werden.

Zur Anwendung und Dosierung von Mirfulan® Spray N bei Säuglingen und Kleinkindern liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor.

3. WIE IST MIRFULAN® SPRAY N ANZUWENDEN?

Wenden Sie **Mirfulan® Spray 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 Dosis

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.

Hinweis:

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® Spray N** 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® Spray N** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

Nach Auftragen von Mirfulan® Spray N können Reizerscheinungen, allergische Reaktionen sowie Kontaktallergien mit z.B. Juckreiz, Nässen und Rötung auftreten. In diesem Fall ist Mirfulan® Spray N abzusetzen und gegebenenfalls ein Arzt aufzusuchen.

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

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Gegenmaßnahmen

Wenn Nebenwirkungen auftreten, dann sollten Sie Mirfulan® Spray N 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® SPRAY N AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Umkarton und auf der Spraydose aufgedruckt.

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

Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch: 12 Monate.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mirfulan® Spray N enthält

Die Wirkstoffe sind:

125 ml (entsprechend 99 g) Salbenspray enthalten:

Arzneilich wirksame Bestandteile:

Zinkoxid	13,00 g
(+/-)-alpha-Bisabolol eingesetzt als Dragasantol-Zubereitung	0,026 g
Lebertran (Typ A)	5,2 g

Ölige Lösung von Vitamin A 0,0245 g
entsprechend 41 600 IE
Retinolpalmitat (enthält Butylhydroxyanisol, Butylhydroxytoluol)

Ölige Lösung von Colecalciferol 0,0104 g
entsprechend 10 400 IE
Colecalciferol 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 H₂O – Glycerolmonostearat – Propylenglycol (10:5:2.5:5:27.5)(G/G)
Wollwachsalkoholsalbe (enthält u.a. Cetylstearylalkohol)
Weißes Vaseline
Dünnflüssiges Paraffin
Parfümöl Dermasafe Dolcenta
Treibgas: Butan, Propan-/2-Methylpropan-Gemisch

Wie Mirfulan® Spray N aussieht und Inhalt der Packung

Sprühdose mit weißem Salbenspray

1 Sprühdose mit 125 ml (entsprechend 99 g) Salbenspray enthalten 52 g Salbe und 47 g Treibgas [(Propan/2-Methylpropan)].

Originalpackung mit 125 ml Salbenspray
Unverkäufliches Muster mit 125 ml Salbenspray.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Pharma GmbH
Eberhard-Finckh-Str. 55
89075 Ulm

Telefon: (0731) 7047-0

Fax: (0731) 7047-297

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2015

Versionscode: Z09

Eigenschaften:

Mirfulan® Spray N 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® Spray N rasch in das Hautgewebe ein. Die sinnvoll aufeinander abgestimmten Inhaltsstoffe gelangen in feinsten Verteilung in das Wundgebiet und beschleunigen den Heilungsprozess.