

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

---

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

#### ***Mirfulan*<sup>®</sup> - Salbe**

Wirkstoffe: Lebertran, Zinkoxid, Hamamelisextrakt, Harnstoff

**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*<sup>®</sup> jedoch vorschriftsmäßig 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 nach einigen Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

***Diese Packungsbeilage beinhaltet:***

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

**1. WAS IST *Mirfulan*<sup>®</sup> UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Mirfulan*<sup>®</sup> ist eine Wund- und Heilsalbe. Durch den in Lebertran enthaltenen Anteil an Vitamin A werden Verletzungen der Haut günstig beeinflusst. Die Wirkstoffkombination beschleunigt den Heilungsprozess der Haut und fördert die Bildung von jungem, gefäßreichem Gewebe.

*Mirfulan*<sup>®</sup> wird zur allgemeinen Wundbehandlung, zur Behandlung von nicht infizierten Hautschäden wie leichten Verbrennungen, bei Wundliegen, nach der Strahlentherapie, zur Stumpfpflege bei Prothesenträgern, bei Wundsein unter Windeln angewendet.

**2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON *Mirfulan*<sup>®</sup> BEACHTEN?**

***Mirfulan*<sup>®</sup> darf nicht angewendet werden**

12.10.2009

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Lebertran, Zinkoxid, Hamamelisextrakt, Harnsäure oder einen der sonstigen Bestandteile von *Mirfulan*<sup>®</sup> sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von *Mirfulan*<sup>®</sup> ist erforderlich**

Vor Anwendung von *Mirfulan*<sup>®</sup> ist eine Infektion der Wunde auszuschließen.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, sprechen Sie vorher mit Ihrem Arzt, um dies abklären zu lassen.

Tritt durch *Mirfulan*<sup>®</sup> keine Besserung ein, suchen Sie bitte einen Arzt auf; dieser wird überprüfen, ob zwischenzeitlich eine Infektion im Wundgebiet aufgetreten ist, die eine entsprechende Behandlung erfordert.

Vor Röntgendurchleuchtung oder –behandlung ist *Mirfulan*<sup>®</sup> wegen eventueller Schattengebung zu entfernen.

Bei Fortbestand der Beschwerden, unklaren Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

### **Bei Anwendung von *Mirfulan*<sup>®</sup> mit anderen Arzneimitteln**

*Mirfulan*<sup>®</sup> darf nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln zur äußerlichen Anwendung angewendet werden, da die Wirkung anderer Arzneimittel zur äußerlichen Anwendung eingeschränkt werden kann.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

*Mirfulan*<sup>®</sup> kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Dosieranleitung in der Schwangerschaft angewendet werden. Jedoch sollte eine großflächige Anwendung vermieden werden (nicht mehr als 8 g Salbe pro Tag, was einer Salbenstranglänge von ca. 10 cm entspricht).

#### Stillzeit

*Mirfulan*<sup>®</sup> kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Dosierungsanleitung in der Stillzeit angewendet werden. Jedoch sollte eine großflächige Anwendung an der Brust (siehe oben) bei stillenden Frauen vermieden werden.

Hinweis:

Bei Aufnahme hoher Dosen Vitamin A während der Schwangerschaft besteht die Gefahr kindlicher Missbildungen.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Mirfulan*<sup>®</sup>**

Propylenglycol kann Hautreizungen hervorrufen.

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

### **3. WIE IST *Mirfulan*<sup>®</sup> ANZUWENDEN?**

12.10.2009

Wenden Sie *Mirfulan*<sup>®</sup> immer genau nach der in der Gebrauchsinformation angegebenen Dosierung an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

*Mirfulan*<sup>®</sup>, je nach Bedarf, ein- bis mehrmals täglich etwa ½ - 1 Millimeter dick auf die zu behandelnden Hautstellen auftragen und gleichmäßig verteilen.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach der Schwere und Dauer der Erkrankung.

Hinweise:

Salbenreste können, soweit dies der Zustand der Wunde zulässt, vorsichtig mit warmer Seifenlösung entfernt werden.

*Mirfulan*<sup>®</sup> kann auch unter Verbänden angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von *Mirfulan*<sup>®</sup> angewendet haben, als Sie sollten**

Überdosierungserscheinungen sind nicht bekannt.

Im Zweifelsfall nehmen Sie Kontakt mit einem Arzt, Apotheker oder dem nächsten Spital auf.

*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*<sup>®</sup> Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit *Mirfulan*<sup>®</sup> auftreten:

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

*Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):*

Lokale Unverträglichkeits- und/oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie z. B. Juckreiz, Nässen, Rötung, Austrocknung, allergische Kontaktreaktionen .

##### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

*Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle):*

Nach Auftragen von *Mirfulan*<sup>®</sup> auf stark entzündliche Hautpartien kann ein leichtes Brennen auftreten.

#### **5. WIE IST *Mirfulan*<sup>®</sup> AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 25° C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

12.10.2009

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was *Mirfulan*<sup>®</sup> enthält**

Die Wirkstoffe sind: Lebertran, Zinkoxid, Extractum hamamelidis (Hamamelisextrakt), Urea (Harnstoff).

100 g Salbe enthalten 10 g mit Vitamin A und D angereicherten Lebertran, 10 g Zinkoxid, 5 g Extr. Hamamelidis, 1 g Urea.

1 g Salbe entspricht 1000 I.E. Vitamin A und 200 I.E. Vitamin D<sub>3</sub>.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Weißes Vaseline, Wollwachsalkoholsalbe, Dünflüssiges Paraffin, Glycerolmonostearat (Imwitor 900), 2,6-Di-tert-butyl-p-cresol-L(+)-6-0-Palmitoylascorbinsäure-Citronensäure 1H<sub>2</sub>O Glycerolmonostearat-Propylenglycol (Oxynex 2004), Gereinigtes Wasser.

### **Wie *Mirfulan*<sup>®</sup> aussieht und Inhalt der Packung**

*Mirfulan*<sup>®</sup> ist eine weiße, geschmeidige Salbe mit charakteristischem Geruch nach Lebertran.

*Mirfulan*<sup>®</sup> ist in Packungen mit 30 und 150 g erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm Arzneimittel Vertriebs-GmbH  
Albert-Schweitzer-Gasse 3  
A-1140 Wien  
Tel.-Nr.: +43/1/97007-0  
Fax-Nr.: +43/1/97007-66  
e-mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren

**Z.Nr.:** 12.472

**Die Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2009.**