

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mitosyl® N
27 %, Salbe

Wirkstoff: Zinkoxid

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Salbe enthalten 27 g Zinkoxid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Enthält Wollwachsalkohole, Butylhydroxyanisol und Lebertran, siehe Abschnitt 4.4.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Salbe.

Weiß bis gelblich weiße Salbe zum Auftragen auf die Haut.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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 protektiv und sekretbindend.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, Mitosyl N mehrmals täglich dünn auf die Haut ausreichend flächendeckend auftragen.

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

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Zinkoxid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Nässende Dermatosen.
- Superinfizierte Dermatosen.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

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

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

Das im Hilfsstoff Lebertran enthaltene Vitamin A wird bei der Anwendung von Mitosyl N nur in geringen Mengen in den systemischen Blutkreislauf aufgenommen. Systemische Effekte durch Mitosyl N sind wahrscheinlicher, wenn die Salbe wiederholt großflächig, unter Okklusion oder in dicken

Schichten angewendet wird. Dies gilt auch bei Anwendung auf stark geschädigter (insbesondere verbrannter) Haut, auf Schleimhäuten oder auf der Haut von Frühgeborenen, Säuglingen und Kleinkindern aufgrund des Oberfläche/Körpergewicht-Verhältnisses in diesen Altersgruppen und durch spontane okklusive Bedingungen in Hautfalten und im Windelbereich.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Das im Hilfsstoff Lebertran enthaltene Vitamin A wird bei der Anwendung von Mitosyl N nur in geringen Mengen in den systemischen Blutkreislauf aufgenommen. Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der topischen Anwendung von Vitamin A bei Schwangeren vor.

Daher sollte Mitosyl N in der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies unbedingt erforderlich ist. Dabei ist besonders auf den bestimmungsgemäßen Gebrauch und die Einhaltung der Dosierungsanleitung zu achten. Eine großflächige Anwendung und die Anwendung anderer Arzneimittel, die Vitamin A enthalten, sollten vermieden werden.

Stillzeit

Mitosyl N kann bei bestimmungsgemäßem Gebrauch und Einhaltung der Dosierungsanleitung in der Stillzeit angewendet werden. Die Anwendung an der Brust bei stillenden Frauen sollte jedoch aufgrund des Risikos der Aufnahme des Arzneimittels durch den Säugling vermieden werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

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

Nach Auftragen von Mitosyl N auf stärker entzündete Hautpartien kann ein leichtes Brennen auftreten.

Gelegentlich kann es zu Unverträglichkeitsreaktionen der Haut kommen, die sich ebenfalls als Hautentzündung (Rötung, Juckreiz, Brennen) äußern können.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de
anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Entfällt.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hautschutzmittel,
ATC-Code: D02AB.

Mitosyl N ist eine Salbe, deren Zusammensetzung den Bedürfnissen empfindlicher Haut angepasst ist und das Gewebe vor äußeren Reizeinwirkungen schützt. Der Wirkstoff Zinkoxid bildet mit Wund- und Hautsekreten lösliche Zinksalze, die mild adstringierend und antiseptisch wirken, ohne die Haut zu reizen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Zinkoxid penetriert nach dermalen Applikation die Haut und verteilt sich in tiefer liegenden Zellschichten. Die Penetration ist abhängig von der Barrierefunktion der Hornschicht und bei geschädigter Haut erhöht. Erhöhte Zinkkonzentrationen finden sich rasch nach Applikation in den kutikulären Schichten des Haarschaftes.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Daten, basierend auf präklinischen Studien zur akuten und chronischen Toxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potenzial, geben keinen Hinweis auf spezielle Gefahren für den Menschen.

In der Literatur sind tierexperimentelle Untersuchungen beschrieben, in denen sowohl ein Zinkmangel zu einer erhöhten Fehlbildungsrate führte als auch extrem hohe Zinkdosen (intraperitoneale Injektion von 20 mg/kg Körpergewicht, oral 1 g/kg Körpergewicht) teratogene Effekte (Skelettanomalien bei Maus, verringertes fötales Wachstum und Geburtsgewicht sowie Totgeburten bei Ratten) induzierten.

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

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Originalpackung:

Tube mit 65 g bzw. 150 g Salbe.

Klinikpackungen:

10 x 65 g Salbe

10 x 150 g Salbe

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

6588861.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

02.12.2004

10. STAND DER INFORMATION

Januar 2018

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig.

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt