

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden, und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Mirvaso®

Was ist Mirvaso und wann wird es angewendet?

Mirvaso ist ein weisses bis hellgelbes, opakes Gel. Dieses Gel enthält den Wirkstoff Brimonidin, der zu einer Produktgruppe gehört, die üblicherweise als alpha2-adrenerge Rezeptor-Agonisten bezeichnet wird. Mirvaso wird auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin bei erwachsenen Patienten für die symptomatische Behandlung von Gesichtsrötung bei Rosazea verwendet.

Die Rötung des Gesichts wird bei Rosazea durch eine erhöhte Durchblutung der Gesichtshaut verursacht, die als Folge einer Erweiterung (Dilatation) der kleinen Blutgefässe der Haut auftritt.

Nach dem Auftragen verengt Mirvaso diese Blutgefässe, so dass der übermässige Blutfluss und damit die Rötung vermindert werden.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Wann darf Mirvaso nicht angewendet werden?

Mirvaso darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Brimonidin oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern (unter 2 Jahren), die bei Wirkstoffen, die über die Haut aufgenommen werden, ein grösseres Risiko für Nebenwirkungen haben können.
- wenn Sie Monoaminoxidase (MAO)-Hemmer (eine Gruppe von Arzneimitteln gegen Depression) oder gewisse, sogenannte trizyklische (wie Imipramin) oder tetrazyklische (wie Maprotilin, Mianserin oder Mirtazepin) Antidepressiva einnehmen, da sich dadurch eine Blutdrucksenkung ergeben kann.

Wann ist bei der Anwendung von Mirvaso Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin, bevor Sie Mirvaso anwenden, wenn:

- Ihre Haut gereizt ist (einschliesslich nach einer Laserbehandlung oder ultravioletter Strahlung wie zum Beispiel durch Sonnenbestrahlung oder durch Solarienbesuche) oder offene Wunden aufweist.
- Sie an Herzerkrankungen leiden.
- Sie an
 - Depressionen,
 - Verminderter Durchblutung des Gehirns oder des Herzens,
 - Blutdruckproblemen,
 - Kreislaufproblemen oder verminderter Durchblutung der Hände, Füsse oder der Haut,
 - An einem Sjögren-Syndrom (eine chronische Autoimmunerkrankung, bei der die weissen Blutkörperchen die Feuchtigkeit produzierenden Drüsen angreifen) leiden.



- Sie Nieren- oder Leberprobleme haben oder hatten.
- Eine Laserbehandlung hatten oder eine Laserbehandlung ihrer Haut in Betracht ziehen

Wenn Sie zurzeit wegen eines Glaukoms (eine Augenkrankheit, die durch erhöhten Augeninnendruck charakterisiert ist) mit Augenpräparaten behandelt werden, die Brimonidin oder ähnliche Substanzen (sog. alpha-adrenerge Rezeptorantagonisten) enthalten.

Verschlimmerung von Hautrötung, anfallsartig auftretenden Rötungen oder brennendem Gefühl auf der Haut

Bei einigen Patienten kehrt die Hautrötung in stärkerer Ausprägung zurück, als ursprünglich beobachtet. Eine solche Verschlimmerung der Hautrötung tritt gewöhnlich innerhalb der ersten zwei Wochen nach Beginn der Behandlung mit Mirvaso auf. Im Allgemeinen bildet sich diese spontan nach Absetzen der Behandlung zurück und sollte in den meisten Fällen schrittweise innerhalb weniger Tage nachlassen. Bevor Sie erneut mit der Behandlung mit Mirvaso beginnen, testen Sie Mirvaso auf einer kleinen Fläche im Gesicht, am besten an einem Tag wo Sie zu Hause bleiben können. Wenn Sie keine Verschlechterung der Hautrötung oder des brennenden Gefühls bemerken, fahren Sie mit der normalen Anwendung weiter (siehe „Wie verwenden Sie Mirvaso?“).

Falls sich die Hautrötung verschlimmert oder unerwartet auftritt, brechen Sie die Behandlung ab und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Es können akute allergische Reaktionen auftreten, die mit Atemnot, Schwellungen des Gesichts, Mundes, Zunge und der Atemwege, schweren Hautreaktionen entfernt von der Anwendungsstelle (inklusive Nesselfieber), Juckreiz oder Übelkeit einhergehen. Diese können lebensbedrohend sein. Wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten, sollten Sie Mirvaso sofort absetzen und unverzüglich ärztliche Hilfe suchen.

Mirvaso enthält Methylparahydroxybenzoat (E218), das allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, verursachen kann. Mirvaso enthält 55 mg Propylenglycol pro 1 g Gel. Wenn bei Ihnen schwere Reizungen oder eine Kontaktallergie auftritt, müssen Sie die Anwendung von Mirvaso abbrechen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

Tragen Sie Mirvaso nicht in den folgenden Bereichen auf: Augen und Augenlider, Mund, Lippen, Innenseite der Nase. Sollte dies geschehen, müssen Sie diese Stellen sofort mit reichlich Wasser abwaschen.

Anwendung von Mirvaso zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden, weil Mirvaso die Behandlung mit diesen Arzneimitteln oder diese die Behandlung mit Mirvaso beeinflussen könnten:

- Anästhetika, Sedativa, Opiate, Barbiturate (z.B. zur Behandlung von Schmerzen, Schlafstörungen oder Angstzuständen).
- Arzneimittel mit dem Potential den Stoffwechsel bestimmter Substanzen zu beeinflussen, z. B. Chlorpromazin (zur Behandlung von psychischen Störungen), Methylphenidat (zur Behandlung von Hyperaktivität), Reserpin (eingesetzt bei hohem Blutdruck).
- gleichzeitige und wie Mirvaso über denselben Rezeptoren wirkende Behandlungen (z. B. Isoprenalin oder Prazosin, wobei diese vor allem bei hohem Blutdruck, niedriger Pulsfrequenz oder Asthma eingesetzt werden).
-



andere alpha-Agonisten (z. B. Clonidin), Herzglykoside (z.B. Digoxin), oder eine sonstige blutdrucksenkende Medikation zur oralen Einnahme oder Anwendung auf der Haut.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie täglich Alkohol konsumieren, da dies Auswirkungen auf Ihre Behandlung mit Mirvaso haben könnte.

Kinder und Jugendliche

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen, die jünger als 18 Jahre sind, da die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurden.

Der Einfluss von Mirvaso auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurde nicht untersucht. Aufgrund einzelner nach Markteinführung gemeldeter Nebenwirkungen wie niedriger Blutdruck, Schwindel und allergischer Reaktionen ist beim Führen und Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

Darf Mirvaso während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Die Anwendung von Mirvaso während einer Schwangerschaft ist nicht empfohlen, denn die Auswirkungen für das ungeborene Kind sind nicht bekannt.

Sie sollten dieses Arzneimittel während der Stillzeit nicht anwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, sollten Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Ihre Ärztin um Rat bitten.

Wie verwenden Sie Mirvaso?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wichtig: Mirvaso ist nur für die Anwendung auf der Gesichtshaut von Erwachsenen vorgesehen. Das Arzneimittel darf nicht in die Augen, in den Mund oder in die Scheide aufgetragen werden.

NICHT SCHLUCKEN!

MIRVASO GEL IST VON KINDERN FERNZUHALTEN.

Mirvaso ist nur für die Anwendung bei Erwachsenen bestimmt.

Die Anwendung und Sicherheit von Mirvaso bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

Die maximale empfohlene Tagesdosis beträgt fünf kleine erbsengrosse Mengen, mit nicht mehr als 1 g Gesamtgewicht. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenn Sie eine grössere Menge von Mirvaso angewendet haben als Sie sollten.

Mirvaso nur einmal pro Tag im Gesicht auftragen. Es wird empfohlen, einmal täglich jeweils eine kleine erbsengrosse Menge des Produktes auf Stirn, Kinn, Nase und beide Wangen auftragen und dann glatt und gleichmässig als dünne Schicht über die ganze Fläche verteilen. Mirvaso darf nicht auf die Augen, Augenlider, Lippen, den Mund und die Innenseite der Nase aufgetragen werden. Sollten diese Bereiche

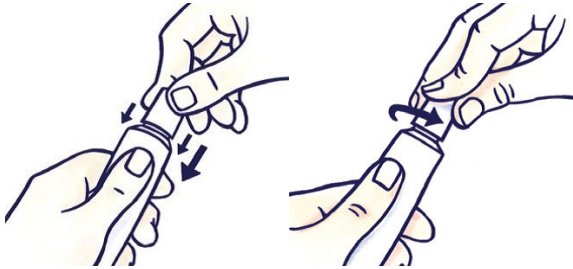


dennoch mit dem Produkt in Kontakt gekommen sein, dann müssen Sie diese Stellen sofort mit reichlich Wasser abwaschen. Wenden Sie nicht mehr als die tägliche Dosis an (fünfmal eine erbsengrosse Menge). Sollten Sie eine Verschlimmerung der Hautrötung oder des brennenden Gefühls bemerken, stoppen Sie die Anwendung von Mirvaso und kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Sonstige Arzneimittel oder Kosmetika sind nicht unmittelbar vor der täglichen Anwendung von Mirvaso aufzutragen. Sie sollten das Auftragen dieser Produkte erst vornehmen, nachdem das angewendete Mirvaso Gel trocken ist.

Nach der Anwendung von Mirvaso sollten Sie sofort Ihre Hände waschen.

So öffnen Sie die Tube mit dem kindersicheren Verschluss: Drücken Sie beim Öffnen oder Schliessen nicht auf die Tube, um zu verhindern, dass das Gel unkontrolliert austritt. Drücken Sie auf den Verschluss und drehen Sie diesen gegen den Uhrzeigersinn (nach links). Ziehen Sie dann die Kappe ab.



So verschliessen Sie die Tube mit dem kindersicheren Verschluss: Drücken Sie den Verschluss nach unten und drehen Sie diesen im Uhrzeigersinn (nach rechts).



Falls Sie mehr Mirvaso anwenden als Sie sollten

Eine Anwendung von mehr als der täglich empfohlenen Dosis innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden könnte zu Hautreizungen oder anderen Nebenwirkungen an der Anwendungsstelle führen. Wiederholte Anwendungen innerhalb derselben 24 Stunden können Nebenwirkungen wie niedriger Blutdruck oder Schläfrigkeit verursachen, die in klinischen Studien bei normaler Anwendung nicht beobachtet wurden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, um über das weitere Vorgehen beraten zu werden.

Wenn jemand, insbesondere ein Kind, versehentlich Mirvaso schluckt, dann können schwerwiegende Nebenwirkungen auftreten und diese Person muss in einem Spital behandelt werden. Setzen Sie sich umgehend mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin in Verbindung oder begeben Sie sich sofort in die Notaufnahme eines Krankenhauses, falls Sie, ein Kind oder sonst jemand dieses Medikament geschluckt hat. Es können die folgenden Symptome auftreten: niedriger Blutdruck, Müdigkeit, Erbrechen, Schläfrigkeit, verlangsamter oder unregelmässiger Herzschlag, Pupillenverengung, langsame Atemfrequenz, Schlappeheit, niedrige Körpertemperatur und Krämpfe. Nehmen Sie die Medikamentenpackung mit zum Arzt, damit dieser weiss, was geschluckt wurde.

Kinder und Jugendliche



Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern und Jugendlichen, die jünger als 18 Jahre sind, da die Sicherheit und Wirksamkeit für diese Altersgruppe nicht untersucht wurde.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Mirvaso haben?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn bei Ihnen schwere Reizungen oder eine Kontaktallergie auftritt (z.B. allergische Reaktion, Ausschlag), müssen Sie die Anwendung von Mirvaso **abbrechen** und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen. In einigen Fällen können sich die Symptome auf unbehandelte Bereiche ausweiten.

Mirvaso kann folgende Nebenwirkungen verursachen:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Hautrötung, brennendes Gefühl auf der Haut oder Juckreiz, Blässe der Haut an der Anwendungsstelle**
- Anfallsartig auftretende Rötungen der Haut
- Verschlechterung der Rosazea

Diese häufig auftretenden Nebenwirkungen sind in der Regel nicht so schwerwiegend, dass ein Abbruch der Behandlung nötig wird.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Hautausschlag, Schmerzen (der Haut), Hautreizung, Hautentzündung, trockene Haut, warmes Hautgefühl, Kribbeln oder Stechen an der Anwendungsstelle
- Akne
- Schwellung des Augenlids
- Hitzegefühl
- Gefühl von Kälte in Händen und Füßen
- Kopfschmerzen
- Schwindelgefühl
- Mundtrockenheit
- Verstopfte Nase
- Schwellung des Gesichts
- Nesselsucht
- Akute Allergische Reaktionen (siehe auch „Wann ist bei der Anwendung von Mirvaso Vorsicht geboten?“)

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

- Angioödem (eine schwerwiegende allergische Reaktion, die mit Atemnot, mit Schwellung des Gesichts, des Mundes oder der Zunge und der Atemwege, Nesselfieber, Juckreiz und Übelkeit einhergeht) Stoppen Sie sofort die Behandlung, wenn diese Symptome auftauchen (siehe auch „Wann ist bei der Anwendung von Mirvaso Vorsicht geboten?“).
- Tiefer Blutdruck (einschliesslich tiefer Blutdruck bei Lageänderungen (liegende zu stehender Position))



- Verlangsamte Herzfrequenz (auch unter dem Begriff Bradykardie bekannt)

****In Einzelfällen ist es vorgekommen, dass Blässe der Haut an der Anwendungsstelle mit systemischen Reaktionen wie tiefer Blutdruck, verlangsamte Herzfrequenz, Ohnmachtsanfälle und Unterkühlung kombiniert aufgetreten sind.**

Wenn bei Ihnen schwere Reizungen oder eine Kontaktallergie auftritt, müssen Sie die Anwendung von Mirvaso abbrechen und Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Nach Anbruch der Tube 6 Monate haltbar.

Lagerungshinweis

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern, nicht einfrieren.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Mirvaso enthalten?

1 Gramm Gel enthält:

Wirkstoffe

3.3 mg Brimonidin (entsprechend 5 mg Brimonidintartrat)

Hilfsstoffe

Methylparahydroxybenzoat (E218) und Phenoxyethanol; Propylenglycol (E1520), Glycerol (E422), Carbomer, Titandioxid, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

65180 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Mirvaso? Welche Packungen sind erhältlich?



In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

1 Tube zu 30 g Gel

Zulassungsinhaberin

Galderma SA, CH-6300 Zug

Diese Packungsbeilage wurde im April 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

