

Ampho-Moronal[®] Suspension 100 mg/ml Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle bzw. zur gastrointestinalen Anwendung

Amphotericin B

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ampho-Moronal Suspension und wofür wird sie angewendet?

Ampho-Moronal Suspension enthält den Wirkstoff Amphotericin B, zur Behandlung von Pilzinfektionen (antimykotisches Antibiotikum).

Ampho-Moronal Suspension ist geeignet zur Behandlung von:

Mundsoor und zur Vorbeugung einer Hefepilzüberwucherung im Magen-Darm-Trakt bei abwegeschwächten Patienten. Besonders geeignet für Säuglinge, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ampho-Moronal Suspension beachten?

Ampho-Moronal Suspension darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Amphotericin B, einen verwandten Wirkstoff (Nystatin, Natamycin oder einen der

in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Das gilt auch, wenn Sie auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).

- zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ampho-Moronal Suspension anwenden.

Kinder:

Wegen der hohen Osmolarität von Ampho-Moronal Suspension (ca. 1700 mOsmol/l) wird von der Anwendung bei Frühgeborenen abgeraten.

Ältere Menschen:

Ergebnisse aus klinischen Studien mit Ampho-Moronal Suspension ergaben keine Anhaltspunkte, dass besondere Vorsichtsmaßnahmen bei älteren Patienten erforderlich sind.

Hinweis:

Bei Kontakt mit Kleidungsstücken können Verfärbungen auftreten.

Ein orangefarbener Zahnbelag, der von der Farbe der Suspension herrührt, kann leicht durch Zähneputzen entfernt werden.

Anwendung von Ampho-Moronal Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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. Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Ampho-Moronal Suspension bei Schwangeren vor. Amphotericin B, der Wirkstoff aus Ampho-Moronal Suspension, ist im Tierversuch nur unzureichend hinsichtlich möglicher schädigender Wirkungen auf die vorgeburtliche Entwicklung geprüft. Obwohl die Aufnahme von Amphotericin B aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper gering ist, dürfen Sie Ampho-Moronal Suspension in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur wenn dieser vorher den Nutzen der Behandlung gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind abgewogen hat. Es ist nicht bekannt, ob der Wirkstoff aus Ampho-Moronal Suspension in die Muttermilch übergeht. Obwohl die Aufnahme des Wirkstoffs aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper gering ist, dürfen Sie Ampho-Moronal Suspension in der Stillzeit nur nach Anweisung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden, und nur nachdem dieser eine entsprechende Nutzen-/Risikoabwägung durchgeführt hat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ampho-Moronal Suspension hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ampho-Moronal Suspension enthält Natriumbenzoat

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Natriumbenzoat pro 1 ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.

Ampho-Moronal Suspension enthält Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 0,089 mg Benzylalkohol pro 1 ml Suspension.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen sowie leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Ampho-Moronal Suspension enthält Natriummetabisulfit

Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Ampho-Moronal Suspension enthält Zimt (Zimt-Aldehyd)

Zimt (Zimt-Aldehyd) kann Hautreaktionen hervorrufen. Dieses kann auch auftreten bei einer Überempfindlichkeit gegen Perubalsam als Kreuzreaktion.

Ampho-Moronal Suspension enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Ampho-Moronal Suspension enthält Ethanol (Alkohol)

Dieses Arzneimittel enthält 4 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml Suspension (0,4 % w/v).

Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Ambulante Patienten:

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Intensivmedizinische Patienten:

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind.

Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

Ampho-Moronal Suspension enthält Natriumverbindungen

Ambulante Patienten:

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Intensivmedizinische Patienten:

Dieses Arzneimittel enthält 60,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml Suspension. Dies entspricht 3,04 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Ampho-Moronal Suspension enthält Aromen mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, Limonen und Linalool.

Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Ampho-Moronal Suspension anzuwenden?

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

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle bzw. zur gastrointestinalen Anwendung.

Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln. Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum Markierungsstrich aufziehen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Mundsoor:

Für jedes Lebensalter (ausgenommen Frühgeborene) wird empfohlen, 4x täglich 1 ml Suspension mit der beigefügten Pipette jeweils nach den Mahlzeiten bzw. vor dem Schlafengehen in den Mund zu tropfen und im Mund mindestens 1 Minute zu verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird. Die Suspension kann anschließend heruntergeschluckt werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, auf das vorher etwas Ampho-Moronal Suspension aufgetragen wurde, zu bestreichen.

Vorbeugung einer Hefepilzüberwucherung im Magen-Darm-Trakt:

Ambulante Patienten:

4mal täglich 1 ml Suspension

Intensivmedizinische Patienten:

bis zu 20 ml Suspension/Tag als Einzeldosis

Bei Schwerkranken mit Schluckbeschwerden kann Ampho-Moronal Suspension über eine Magensonde verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ampho-Moronal Suspension bei Frühgeborenen ist nicht erwiesen. Bei Mundsoor soll die Behandlung 2-3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Symptome (Erwachsene: weiße bis bräunliche nur schwer abstreifbare Beläge der Mundschleimhaut, z.T. dicke geschlossene Membranen bis in den Pharynx resp. Rachen hineinreichend; Mundtrockenheit, brennende Schmerzen; Säuglinge: weißliche, kleinfleckige Beläge) hinaus fortgesetzt werden. Eine Vorbeugung gegen Hefepilzüberwucherung im Magen-Darm-Trakt sollte während der Dauer der Behandlung mit Breitspektrum-Antibiotika (Mittel gegen Infektionskrankheiten), Kortikoiden oder Zytostatika (Mittel z.B. zur Krebsbehandlung) durchgeführt werden, um das Wachstum der Hefen im Darm zu verhindern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ampho-Moronal Suspension zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ampho-Moronal Suspension angewendet haben, als Sie sollten

Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Amphotericin B sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper nach oraler Verabreichung, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist, sind Nebenwirkungen von Amphotericin B auf den Organismus auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

Wenn Sie die Anwendung von Ampho-Moronal Suspension vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung mit Ampho-Moronal Suspension abbrechen

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Entzündung der Zungenschleimhaut (Glossitis), Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, Hautausschläge.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Teilweise wurden schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie stark juckende oder brennende Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht/Urtikaria), tieferliegende Schwellungen von Haut oder Schleimhäuten (Angioödeme) und sich über einen größeren Bereich erstreckende Ausschläge auf Haut und Schleimhäuten mit Blasenbildung sowie allgemeinen Symptomen wie z.B. Fieber und Schmerzen (Stevens-Johnson Syndrom bzw. die Maximalvariante toxische epidermale Nekrolyse) berichtet, wobei der Zusammenhang mit der Anwendung von Amphotericin B unklar ist.

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

Orangefarbener Zahnbelag, der von der Farbe der Suspension herrührt, kann leicht durch Zähneputzen entfernt werden.

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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ampho-Moronal Suspension aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach «Verwendbar bis» angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern!

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist Ampho-Moronal Suspension 3 Monate haltbar.

Flasche gut verschlossen halten!

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken).

Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ampho-Moronal Suspension enthält

Der Wirkstoff ist:

Amphotericin B

1 ml Suspension enthält 100 mg Amphotericin B (entsprechend 100.000 I.E.) in einer wässrigen Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (E 216) Natriumbenzoat, Natriummetabisulfit, Natriummonohydrogenphosphat-Do-

decahydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumchlorid, Saccharin-Natrium (Ph. Eur.), Glycerol 85%, Citronensäure, Carmellose-Natrium (Ph. Eur.), Erythrosin, Ethanol 96% (V/V), Zimtaldehyd, Passionsfrucht-Aroma und Curacao-Aroma (enthalten u.a. Triethylcitrat, all-rac- α -Tocopherol, Triacetin) und gereinigtes Wasser (Ph.Eur.).

Enthält Aromen mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, Limonen und Linalool.

Wie Ampho-Moronal Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Ampho-Moronal Suspension ist eine orangefarbige Suspension und in Flaschen zu 30 ml und 50 ml und jeweils mit einer Pipette zum Einträufeln in den Mund erhältlich.

Klinikpackungen mit 30 ml, 10x30 ml, 50 ml, 10x50 ml, 1000 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Die mitgelieferte Pipette fasst 1 ml Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 647 86-130

E-Mail: service@dermapharm.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2023.

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert.

Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0[®] abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>

Bei GI 4.0[®] handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).