

Ampho-Moronal® Suspension

100 mg/ml

Amphotericin B

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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 Ampho-Moronal Suspension und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 abwehrgeschwächten Patienten. Besonders geeignet für Säuglinge, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMPHO-MORONAL SUSPENSION BEACHTEN?

Ampho-Moronal Suspension darf nicht angewendet werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Amphotericin B, Parabene, Natriummetabisulfid oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.
- zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ampho-Moronal Suspension ist erforderlich 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.

Bei Anwendung von Ampho-Moronal Suspension mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 Tierver-

such 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 das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Ampho-Moronal Suspension

Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

3. WIE IST AMPHO-MORONAL SUSPENSION ANZUWENDEN?

Nehmen Sie Ampho-Moronal Suspension immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle bzw. zur gastro-intestinalen Anwendung.

Falls vom Arzt nicht anderes verordnet, ist die übliche Dosierung:

Mundsoor:

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

Hierzu bitte die Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln. Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum Markierungsstrich aufziehen. Bei Säuglingen und Kleinkindern hat es sich als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen, auf das vor-

her etwas Ampho-Moronal Suspension aufgetragen wurde, zu bestreichen.

Vorbeugung einer Hefepilzüberwucherung im Magen-Darm-Trakt:

1x täglich 20 ml Suspension einnehmen.

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

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Auf Grund der vernachlässigbaren Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper gibt es keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Anwendung mit Ampho-Moronal Suspension abbrechen

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ampho-Moronal Suspension Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Ampho-Moronal Suspension nicht weiter an und

suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems:

Auf Grund des Gehaltes an Parabenen (Alkyl-4-hydroxybenzoaten) können bei entsprechend veranlagten Patienten in gelegentlichen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten. Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Amphotericin B wird bei oraler Anwendung im Allgemeinen gut vertragen. Häufig können Entzündung der Zungenschleimhaut (Glossitis) oder Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten.

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig können Ausschläge auftreten. In gelegentlichen Fällen wurde über zum Teil auch schwere Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

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.

5. WIE IST AMPHO-MORONAL SUSPENSION AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Nicht über 30 °C lagern!

Sie dürfen das 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 Monats.

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

Flasche gut verschlossen halten!

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ampho-Moronal Suspension enthält

Der Wirkstoff ist Amphotericin B.

1 ml Suspension enthält 100 mg Amphotericin B in einer wässrigen Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (Parabene: E216, E218), Natriumbenzoat (E211), Natriummetabisulfit (E223), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumchlorid, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Glycerol (85%v/v), Citronensäure wasserfrei, Carmellose-Natrium, Erythrosin, Ethanol (96%v/v), Zimtaldehyd, Aromen, gereinigtes Wasser (Ph.Eur.)

Die mitgelieferte Pipette fasst 1 ml Suspension.

Wie Ampho-Moronal Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Ampho-Moronal Suspension ist eine orangefarbene Suspension und in Flaschen zu 30 ml/N1 und 50 ml/ N2 und jeweils mit einer Pipette zum Einträufeln in den Mund erhältlich.

Pharmazeutischer

Unternehmer

Dermapharm AG

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089/64186-0

Fax: 089/64186-130

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen

der Dermapharm AG)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2010.

