GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ampho-Moronal®-Lutschtabletten

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

1. Was sind Ampho-Moronal-Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?

Ampho-Moronal-Lutschtabletten enthalten als wirksamen Bestandteil das gegen Pilze wirksame Amphotericin B, welches Hefepilze in ihrem Wachstum hemmt bzw. abtötet.

Ampho-Moronal-Lutschtabletten werden angewendet
Zur örtlichen Behandlung im Mund- und Rachenraum (Soor) bei Hefebefall.

Nachträglich (sekundär) durch Hefepilze infizierte Schleimhauterkrankungen (z.B. Entzündungen von Mundschleimhaut oder Zahnfleisch, Druckgeschwüre durch Prothesen oder kieferorthopädische Geräte, verursachte Druckgeschwüre, Hauteinrisse in den Mundwinkeln (Erosionen).

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

Ampho-Moronal-Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Amphotericin B bzw. einem verwandten Wirkstoff (Nystatin, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ampho-Moronal-Lutschtabletten anwenden.
Vor Beginn der Behandlung sollten eventuelle Ursachen von Schleimhautreizungen (z.B. scharfe Prothesenstellen, ungenügende Zahn- und Mundpflege, Schleimhautentzündungen) behoben werden.
Falls Sie unter der Behandlung eine Überempfindlichkeit gegen Ampho-Moronal-Lutschtabletten entwickeln, ist das Präparat abzusetzen und der behandelnde Arzt oder Zahnarzt zu verständigen.

Anwendung von Ampho-Moronal-Lutschtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Anwendung von Ampho-Moronal-Lutschtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Lutschtabletten sollten nach den Mahlzeiten gelutscht werden.

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.
Da die Sicherheit der Anwendung in der Schwangerschaft nicht belegt ist, dürfen Ampho-Moronal-Lutschtabletten in der Schwangerschaft und Stillzeit nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Ampho-Moronal-Lutschtabletten enthalten Natrium
Ampho-Moronal-Lutschtabletten enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Ampho-Moronal-Lutschtabletten anzuwenden?

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

Erwachsene (18 bis 65 Jahre):
4mal täglich eine Lutschtablette

Art der Anwendung
Ampho-Moronal-Lutschtabletten sollten nach den Mahlzeiten und vor dem Schlafengehen möglichst langsam gelutscht werden, damit der Wirkstoff lange mit der Mundschleimhaut in Kontakt bleibt. Zahnprothesen sollen gegebenenfalls herausgenommen werden. Sorgfältige Mundhygiene während der ganzen Behandlung ist notwendig und unterstützt den Heilungsvorgang.
Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt oder Zahnarzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ampho-Moronal-Lutschtabletten 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-Lutschtabletten vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Ampho-Moronal-Lutschtabletten abbrechen
Auch wenn eine Besserung oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden.

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.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):
Entzündung der Zungenschleimhaut (Glossitis) oder Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall.

In Einzelfällen:
Verdauungsstörungen mit Symptomen wie z.B. Blähungen, saures Aufstoßen und Oberbauchschmerzen, pelziges Gefühl der gesamten Zunge, Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Häufig (weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):
Hautausschläge (allergisch bedingt).

Gelegentlich (weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten):
Zum Teil schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria, Schwellung der Haut und Schleimhaut (Angioödem), blasenbildende Entzündung der Haut, wobei der Zusammenhang mit der Anwendung von Amphotericin B unklar ist.

In Einzelfällen:
Gesichtsschwellung

Erkrankungen des Nervensystems

In Einzelfällen:
Schwindel, Schlafstörungen.

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 über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen, Traisengasse 5, AT-1200 WIEN, Fax: +43 (0) 50 555 36207, Website: http://www.basg.gv.at anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Ampho-Moronal-Lutschtabletten 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. Den Blister im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Die Lutschtabletten können fleckige Verfärbungen aufweisen oder ein raues Gefühl auf der Zunge erzeugen. Dies stellt keinen Qualitätsmangel dar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ampho-Moronal-Lutschtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Amphotericin B.

  1 Lutschtablette enthält 10 mg Amphotericin B (entsprechend 10.000 I.E.).

- Die sonstigen Bestandteile sind: arabisches Gummi, Stearinsäure, Talkum, Polyvinylalkohol, d-Mannit, Saccharin-Natrium, Aromen.

Wie Ampho-Moronal-Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ampho-Moronal-Lutschtabletten sind in Packungen zu 20 und 50 hellgelben Lutschtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm GmbH
Kleeblattgasse 4/13
1010 Wien
E-Mail: office@dermapharm.at

Hersteller
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Deutschland

Z.Nr. 15.122

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.