

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Ampho-Moronal®-Suspension

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 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 ist ein Antimykotikum (Präparat zur Behandlung von Pilzinfektionen).

Ampho-Moronal-Suspension enthält Amphotericin B, welches Hefepilze in ihrem Wachstum hemmt. Ampho-Moronal-Suspension dient zur örtlichen Behandlung im Mund (Mundhöhle, Zunge, Lippen, Rachen) sowie zur Vorbeugung und Behandlung von Pilzerkrankungen des Magen-Darm-Traktes bei Hefebefall, besonders 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 bzw. einem verwandten Wirkstoff (Nystatin, Natamycin), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat (Parabene), Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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. Mit besonderer Vorsicht sollte Ampho-Moronal-Suspension bei Personen angewendet werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder Asthma litten. Bitte unterrichten Sie Ihren Arzt über die vorangegangene Behandlung.

Vor Beginn der Behandlung sollten eventuelle Ursachen von Schleimhautentzündungen (z.B. scharfe Prothesenstellen, ungenügende Zahn- und Mundpflege, Schleimhautentzündungen) behoben werden.

Sollte sich unter der Behandlung eine Überempfindlichkeit gegen Ampho-Moronal-Suspension entwickeln, ist das Präparat abzusetzen und der behandelnde Arzt oder Zahnarzt zu verständigen.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Ampho-Moronal-Suspension keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Auftreten der Krankheit zu vermeiden.

#### **Kinder:**

Die Anwendung bei Frühgeborenen wird abgeraten.

Es wird Vorsicht bei Neugeborenen geboten, da das Risiko eine Gelbsucht zu entwickeln erhöht sein kann.

#### 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.

#### **Anwendung von Ampho-Moronal-Suspension 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.

#### **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.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### **Ampho-Moronal-Suspension enthält Natriumbenzoat, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriummetabisulfit, Ethanol (Alkohol) und Zimtaldehyd**

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg/ml Natriumbenzoat. Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.

Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

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

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

Dieses Arzneimittel enthält einen Duftstoff mit Zimtaldehyd. Zimtaldehyd kann allergische Reaktionen hervorrufen.

### **3. Wie ist Ampho-Moronal-Suspension anzuwenden?**

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

#### Örtliche Behandlung im Mund

*Säuglinge, Kinder, Jugendliche und Erwachsene:*

Für jedes Lebensalter wird empfohlen 4 x täglich 1 ml Suspension (=100 mg Amphotericin B) mit der beigefügten Pipette auf die betroffenen Stellen zu träufeln und die Suspension für mindestens 1 Minute im Mund zu verteilen. Sie sollten das Arzneimittel nach den Mahlzeiten anwenden, um eine optimale Wirksamkeit zu gewährleisten.

#### Behandlung von Pilzerkrankungen des Magen-Darm-Traktes

4 x täglich 1-2 ml Suspension (100-200 mg Amphotericin B).

Die Anwendung und Sicherheit von Ampho-Moronal-Suspension bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

#### Vorbeugung von Pilzerkrankungen des Magen-Darm-Traktes

1x täglich 20 ml Suspension einnehmen.

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

Die Anwendung und Sicherheit von Ampho-Moronal-Suspension bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

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

#### Kinder:

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

Die Dauer der Behandlung bestimmt der behandelnde Arzt oder Zahnarzt.

Eine Vorbeugung gegen Hefepilzüberwucherung im Magen-Darm-Trakt sollte während der Dauer der Behandlung mit Breitspektrum-Antibiotika (Mittel gegen Infektionskrankheiten), Corticoiden 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 Arzneimitteln 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. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ampho-Moronal-Suspension 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 des 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):

Entzündungen der Zunge (Glossitis) oder Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall.

Hautausschläge.

##### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Nesselsucht (Urticaria), Schwellung der Haut und Schleimhäute (Angioödem), blasenbildende Entzündung der Haut, wobei der Zusammenhang mit der Anwendung von Amphotericin B unklar ist.

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

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

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Ein 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

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.

Nicht über 30 °C lagern. Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.

Vor Gebrauch schütteln. Nach Gebrauch gut verschließen.

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

## **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.).

- Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriumbenzoat, Natriummetabisulfit, Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumchlorid, Saccharin-Natrium, Glycerol (85 % V/V), Zitronensäure wasserfrei, Carmellose-Natrium, Erythrosin (E127), Ethanol (96 % V/V), Zimtaldehyd, Curaçao-Aroma, Passionsfrucht-Aroma, gereinigtes Wasser

### **Wie Ampho-Moronal -Suspension aussieht und Inhalt der Packung**

Ampho-Moronal-Suspension ist in Packungen zu 30 ml und 50 ml orangefarbiger Suspension 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. 1-25353**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im Mai 2019.**