Dermapharm AG

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ampho-Moronal® 10 mg Lutschtabletten Dermapharm

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 den Wirkstoff Amphothericin B, zur Behandlung von Pilzinfektionen (antimykotisches Antibiotikum).

Ampho-Moronal Lutschtabletten werden zur Keimreduktion pathogener Hefepilze im Mund- und Rachenraum (Soor) und bei 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)] angewendet.

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, Schwefeldioxid, Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Geraniol, Limonen, Linalool, Cumarin, Eugenol, Isoeugenol und Zimtaldehyd 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 Lutschtabletten anwenden.
Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche
Es liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit diesen Altersgruppen vor.

Ältere Patienten
Ergebnisse aus klinischen Studien mit Ampho-Moronal Lutschtabletten ergaben keine Anhaltspunkte, dass die Wirksamkeit und die Verträglichkeit bei älteren Patienten eingeschränkt sind.

Anwendung von Ampho-Moronal Lutschtabletten 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 Lutschtabletten bei Schwangeren vor. Amphotericin B, der Wirkstoff aus Ampho-Moronal Lutschtabletten, 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 Lutschtabletten in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur wenn dieser vorher den Nutzen einer Behandlung gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind abgewogen hat.

Es ist nicht bekannt ob der Wirkstoff aus Ampho-Moronal Lutschtabletten in die Muttermilch übergeht. Obwohl die Aufnahme des Wirkstoffs aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper gering ist, dürfen Sie Ampho-Moronal Lutschtabletten 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
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

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

Ampho-Moronal Lutschtabletten enthalten Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Sorbitol pro Lutschtablette.

Ampho-Moronal Lutschtabletten enthalten Butylhydroxyanisol
Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.

Ampho-Moronal Lutschtabletten enthalten Aromen mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Geraniol, Limonen, Linalool, Cumarin, Eugenol, Isoeugenol und Zimtaldehyd
Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Geraniol, Limonen, Linalool, Cumarin, Eugenol, Isoeugenol und Zimtaldehyd können allergische Reaktionen hervorrufen.

3. WIE SIND AMPHO-MORONAL LUTSCHTABLETTEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Ampho-Moronal Lutschtabletten immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt oder Zahnarzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Dosierung für Erwachsene (Patienten ab dem 18. Lebensjahr):
Es wird empfohlen, 4mal täglich eine Lutschtablette zu nehmen. Die Anwendung sollte jeweils nach den Mahlzeiten sowie vor dem Schlafengehen erfolgen.

Hinweis:
Vor Beginn der Behandlung sollen eventuelle Ursachen von Schleimhautreizungen (z.B. scharfe Prothesenstellen, ungenügende Zahn- und Mundpflege) und Beeinträchtigungen (Affektionen) behoben werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:
Aufgrund der vernachlässigbaren Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper gibt es keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

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.

Art der Anwendung
Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt oder Zahnarzt.

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

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. Führen Sie die Behandlung wie angegeben weiter.

Wenn Sie die Anwendung mit Ampho-Moronal Lutschtabletten abbrechen
Sie könnten den Behandlungserfolg gefährden. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Zahnarzt bevor Sie die Behandlung mit Ampho-Moronal Lutschtabletten abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 Behandelter von 10 betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen
Häufig können Hautausschläge (allergisch bedingt), Entzündung der Zungenschleimhaut (Glossitis) oder Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall auftreten.

In gelegentlichen Fällen wurde über zum Teil auch schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria, Angioödem, generalisierte blasenbildende Dermatosen, wie Stevens-Johnson Syndrom und die Maximalvariante toxische epidermale Nekrolyse berichtet, wobei der Zusammenhang mit der Anwendung von Amphotericin B unklar ist.
In einer klinischen Studie mit Ampho-Moronal Lutschtabletten wurden außerdem die folgenden möglichen Nebenwirkungen beobachtet:
Gesichtsödem, Verdauungsstörungen mit Symptomen wie z.B. Blähungen, saures Aufstoßen und Oberbauchschmerzen, pelziges Gefühl der gesamten Zunge, Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Schwindel und Schlafstörungen.

Besondere Hinweise
Bei Auftreten einer Überempfindlichkeitsreaktion soll das Medikament abgesetzt und gegebenenfalls vom Arzt oder Zahnarzt eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

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

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

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Zahnarzt 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 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.

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

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/arzneimittelentsorgung.

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 (Ph.Eur.), Talkum, Polyvinylalkohol, Aromen (enthalten u.a. Sorbitol, Schwefeldioxid und Butylhydroxyanisol), Mannitol (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium 2 H_2O

Wie Ampho-Moronal Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung
Ampho-Moronal Lutschtabletten sind hellgelbe, runde, flache Lutschtabletten und in Packungen zu 20, 50 und 100 Lutschtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Dermapharm AG
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald
Telefon: 089/64186-0
Telefax: 089/64186-130
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 April 2021.