

# Dermapharm AG

---

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

## Ampho-Moronal<sup>®</sup> 100 mg/ml Suspension Dermapharm

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 abwehrgeschwächten 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, Parabene, Natriummetabisulfit, Zimt (Zimtaldehyd), Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, Limonen, Linalool 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.

### **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**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **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 Ethanol (Alkohol)**

Ampho-Moronal Suspension enthält 0,51 Vol.-% Alkohol.

#### **Ampho-Moronal Suspension enthält Natriumverbindungen**

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

#### **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 Ampho-Moronal Suspension immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Bitte 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.

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

#### 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 herunter geschluckt werden.

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 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.

#### Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Aufgrund 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**

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 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten 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**

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 Magen-Darm-Trakts:

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.

#### Andere mögliche Nebenwirkungen:

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen hervorrufen.

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

Auf Grund des Gehaltes an Parabenen (Alkyl-4-hydroxybenzoaten) können Überempfindlichkeitsreaktionen auch mit zeitlicher Verzögerung auftreten.

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

In einer klinischen Studie mit Ampho-Moronal Lutschtabletten wurden außerdem die folgenden möglichen Nebenwirkungen beobachtet: Gesichtssödem, Verdauungsstörungen mit Symptomen wie z.B. Blähungen, saures Aufstoßen und Oberbauchschmerzen, pelziges Gefühl der gesamten Zunge, Mundtrockenheit, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Schwindel und Schlafstörungen.

#### **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](http://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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **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.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (Parabene: E 216, E 218), Natriumbenzoat (E 211), Natriummetabisulfit (E 223), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph.Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumchlorid, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Glycerol (85% v/v), Citronensäure wasserfrei, Carmellose-Natrium, Erythrosin (E 127), Ethanol (96% v/v), Zimtaldehyd, Aromen (enthalten u.a. Triethylcitrat, all-rac- $\alpha$ -Tocopherol, Triacetin), und gereinigtes Wasser (Ph.Eur.)

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

Die mitgelieferte Pipette fasst 1 ml Suspension.

### **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.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

#### **Dermapharm AG**

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Tel.: 089 / 641 86-0

Fax: 089 / 641 86-130

E-Mail: [service@dermapharm.de](mailto:service@dermapharm.de)

### **Hersteller**

#### **mibe GmbH Arzneimittel**

Münchener Str. 15

06796 Brehna

(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.**