

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Ampho-Moronal®

Dermapharm AG

Was ist Ampho-Moronal und wann wird es angewendet?

Die Ampho-Moronal-Präparate enthalten als Wirkstoff Amphotericin B und sind wirksam gegen Pilzkrankungen (Hefe- und Schimmelpilze) von Haut, Schleimhaut, Vagina oder Darm. Die Arzneimittel sind auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin zu verwenden.

Ampho-Moronal, Tabletten

Zur Behandlung von Hefepilzkrankungen des Darms, verstärktem Hefewachstum im Darm infolge Einnahme von Antibiotika, Kortikosteroiden, Zytostatika oder Immunsuppressiva. Zusätzlich zur unterstützenden Therapie bei lokaler Behandlung von Hefepilzkrankungen der Haut, Schleimhaut oder Vagina.

Ampho-Moronal, Lutschtabletten

Zur Behandlung von Hefepilzkrankungen von Mundhöhle, Zunge, Lippen, Rachen, entzündlichen Mundschleimhauterkrankungen mit zusätzlichem Hefepilzbefall.

Ampho-Moronal, Suspension

Zur Behandlung von Hefepilzkrankungen der Mundhöhle beim Säugling und zur Beseitigung eines verstärkten Hefepilzwachstums im Darm während der Einnahme bestimmter Arzneimittel (s.o.).

Vorbeugend gegen Pilzkrankungen bei gefährdeten Neugeborenen (frühgeborene Kinder von Müttern mit Zuckerkrankheit oder Hefepilzbefall der Vagina). Zusätzlich zur unterstützenden Therapie bei lokaler Behandlung von Hefepilzkrankungen der Haut oder Schleimhaut (Windeldermatitis).

Wann darf Ampho-Moronal nicht eingenommen / angewendet werden?

Ampho-Moronal darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Amphotericin B oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels nicht angewendet werden.

Ampho-Moronal ist nicht zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen geeignet.

Ampho-Moronal, Suspension darf zusätzlich bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Parabene oder Natriummetabisulfit nicht angewendet werden.

Wann ist bei der Einnahme / Anwendung von Ampho-Moronal Vorsicht geboten?

Ampho-Moronal, Lutschtabletten

Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugendliche:

Es liegen keine Erfahrungen aus klinischen Studien mit diesen Altersgruppen vor.

Ampho-Moronal, Lutschtabletten enthalten weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschtablette, d.h. sind nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel enthält 0,12 mg Sorbitol pro Lutschtablette.

Butylhydroxyanisol kann örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis), Reizungen der Augen und der Schleimhäute hervorrufen.



Dieses Arzneimittel enthält Aromen mit Benzylalkohol, Schwefeldioxid, Citral, Citronellol, Geraniol, Limonen, Linalool, Cumarin, Eugenol, Isoeugenol und Zimtaldehyd. Diese können allergische Reaktionen hervorrufen.

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

Ampho-Moronal, Suspension

Kinder:

Von der Anwendung bei Frühgeborenen wird abgeraten.

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 0,51 Vol.-% Alkohol. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Ampho-Moronal, Suspension enthält Natriumverbindungen.

Dieses Arzneimittel enthält 2.7 mg Natrium (weniger als 1 mmol (23 mg)) pro 1 ml, d.h. es ist nahezu «natriumfrei». Die zur Prophylaxe einer gastrointestinalen Hefepilzüberwucherung verwendete Dosierung von 20 ml Suspension enthält 54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz), entsprechend 2.7 % der von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Ampho-Moronal, Suspension enthält Aromen mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, Limonen und Linalool.

Diese können allergische Reaktionen hervorrufen. Zusätzlich zu allergischen Reaktionen bei sensibilisierten Patienten können nicht-sensibilisierte Patienten sensibilisiert werden. Benzylalkohol kann leichte lokale Reizungen hervorrufen.

Zimt (Zimtaldehyd) kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216). Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

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

Ampho-Moronal, Tabletten

Kinder:

Es liegen keine Erfahrungen bei der Behandlung von Kindern mit Ampho-Moronal, Tabletten vor. Von einer Behandlung mit Ampho-Moronal, Tabletten wird daher abgeraten.

Ampho-Moronal, Tabletten enthalten Lactose. Bitte nehmen Sie Ampho-Moronal, Tabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Darf Ampho-Moronal während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen / angewendet werden?

Obwohl die Aufnahme von Amphotericin B aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper gering ist, dürfen Sie Ampho-Moronal in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin 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 in die Muttermilch übergeht. Obwohl die Aufnahme des Wirkstoffs aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper gering ist, dürfen Sie Ampho-Moronal in der Stillzeit nur nach Anweisung durch Ihren behandelnden Arzt bzw. Ihrer Ärztin anwenden.

Wie verwenden Sie Ampho-Moronal?

Ampho-Moronal, Tabletten:

Falls vom Arzt bzw. Ärztin nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene (Patienten ab dem 18. Lebensjahr):

Behandlung von Hefepilz-Infektionen:

Im Allgemeinen beträgt die Dosis, je nach zu behandelnder Pilzerkrankung, 2 oder 4 Tabletten täglich.

Vorbeugung gegen Hefepilz-Infektionen:

Zur Vorbeugung können bis zu 20 Tabletten/Tag als Einzeldosis eingenommen werden.

Wie werden Ampho-Moronal, Tabletten eingenommen?

Ampho-Moronal, Tabletten werden normalerweise nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser) eingenommen.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen, bzw. so lange wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum fördern, anhält. Falls notwendig, kann die Behandlungsdauer verlängert werden.

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

Ampho-Moronal, Lutschtabletten:

Falls vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis 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.

Gegebenenfalls wird Ihr Arzt oder Ihre Ärztin Ihnen bei Verdacht auf einen gleichzeitigen Pilzbefall des Darms zusätzlich Ampho-Moronal, Tabletten (2mal tgl. 1 Tabl.) oder Ampho-Moronal, Suspension (2mal tgl. 1 ml) während 10 Tagen verschreiben.

Hinweis:

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

Die Dauer der Anwendung bestimmt der behandelnde Arzt bzw. Ärztin.

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

Wie werden Ampho-Moronal, Lutschtabletten eingenommen?

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.

Ampho-Moronal, Suspension:

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

Säuglinge, Kinder, Jugendliche, Erwachsene:



Mundsoor:

Für jedes Lebensalter wird empfohlen, 4x täglich 1 ml Suspension mit der beigelegten 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. Die Suspension kann anschliessend herunter geschluckt werden.

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:

1x täglich 20 ml Suspension einnehmen.

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

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.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Ampho-Moronal haben?

Amphotericin B, der Wirkstoff in Ampho-Moronal-Zubereitungen, wird bei oraler Anwendung im Allgemeinen gut vertragen.

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Ampho-Moronal auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

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.

Häufig können Ausschläge auftreten.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

In gelegentlichen Fällen wurde über zum Teil auch schwere Überempfindlichkeitsreaktionen berichtet.

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.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Aufbrauchfrist nach Anbruch

Ampho-Moronal, Suspension:

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Hinweis:

Bei Kontakt mit Kleidungsstücken können Verfärbungen auftreten.

Besondere Lagerungshinweise

Ampho-Moronal-Präparate sollten in der verschlossenen Originalpackung ausser Reichweite von Kindern aufbewahrt werden.

Ampho-Moronal soll nicht über 25 °C gelagert werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Ampho-Moronal enthalten?

Wirkstoffe

Ampho-Moronal, Tabletten:

1 Tablette enthält 100 mg Amphotericin B (entsprechend 100'000 I.E.).

Ampho-Moronal, Lutschtabletten:

1 Lutschtablette enthält 10 mg Amphotericin B (entsprechend 100'000 I.E.).

Ampho-Moronal, Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle/zum Einnehmen:

1 ml Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle/zum Einnehmen enthält 100 mg Amphotericin B (entsprechend 100'000 I.E.).

Hilfsstoffe

Ampho-Moronal, Tabletten:

Maisstärke, Ethylcellulose, Talkum, Magnesiumstearat, Lactose-Monohydrat.

Ampho-Moronal, Lutschtabletten:

Arabisches Gummi, Stearinsäure, Talkum, Polyvinylalkohol, Apfelsinen-Aroma (enthält u.a. Sorbitol, Schwefeldioxid, Benzylalkohol, Butylhydroxyanisol (E320), Citral, Citronellol, Geraniol, Limonen und Linalool), Curacao-Aroma (enthält u.a. Citral, Citronellol, Cumarin, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, Limonen, Linalool und Zimtaldehyd), Mannitol, Saccharin-Natrium .

Ampho-Moronal, Suspension:

Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Erythrosin (E 127), Natriumbenzoat (E 211), Natriummetabisulfit (E 223), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat, Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumchlorid, Saccharin-Natrium, Glycerol 85%, Citronensäure, Carmellose-Natrium, Ethanol 96%, Zimtaldehyd, Curacao-Aroma (enthält u.a. Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Isoeugenol, Geraniol, D-Limonen, Linalool), Passionsfrucht-Aroma (enthält u.a. Benzylalkohol, Geraniol, D-Limonen), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

37245, 37244, 37897 (Swissmedic)



Wo erhalten Sie Ampho-Moronal? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Ampho-Moronal, Tabletten: 20 Tabletten.

Ampho-Moronal, Lutschtabletten: 20 Lutschtabletten.

Ampho-Moronal, Suspension: 24 ml Suspension.

Zulassungsinhaberin

Dermapharm AG, Hünenberg

Diese Packungsbeilage wurde im November 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

