

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice avant de prendre ou d'utiliser le médicament.

Ce médicament vous a été remis sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Ampho-Moronal®

Dermapharm AG

Qu'est-ce que Ampho-Moronal et quand est-il utilisé?

Les préparations Ampho-Moronal contiennent de l'amphotéricine B comme principe actif et sont efficaces contre les maladies provoquées par des champignons (levures et moisissures) au niveau de la peau, des muqueuses, du vagin et de l'intestin. Le médicament ne doit être utilisé que sur prescription du médecin.

Ampho-Moronal, comprimés

Pour le traitement des mycoses à levures de l'intestin, d'une prolifération intestinale accrue de levures dans l'intestin, consécutive à la prise d'antibiotiques, de corticostéroïdes, de cytostatiques ou d'immunosuppresseurs. Comme traitement d'appoint de la médication locale des mycoses de la peau, des muqueuses ou du vagin, provoquées par des levures.

Ampho-Moronal, comprimés à sucer

Pour le traitement des mycoses à levures de la cavité buccale, de la langue, des lèvres, de la gorge, ainsi que des affections inflammatoires de la muqueuse buccale, surinfectées par une mycose à levures.

Ampho-Moronal, suspension

Pour le traitement des mycoses à levures de la cavité buccale chez le nourrisson et pour éviter une prolifération intestinale accrue de levures pendant la prise de certains médicaments (voir ci-dessus).

À titre préventif des mycoses chez les nouveau-nés à risque (enfants prématurés de mères diabétiques ou atteintes d'une candidose vaginale). À titre d'appoint du traitement local des affections mycosiques à levures de la peau ou des muqueuses (dermatite fessière).

Quand Ampho-Moronal ne doit-il pas être utilisé?

Ampho-Moronal ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue à l'amphotéricine B ou à un des autres composants du médicament.

Ampho-Moronal ne convient pas pour le traitement des infections fongiques systémiques (impliquant les organes internes).

En outre, Ampho-Moronal, suspension ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue aux parabènes ou au métabisulfite de sodium.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Ampho-Moronal?

Ampho-Moronal, comprimés à sucer

Nourrissons, petits enfants, enfants et adolescents:

On ne dispose d'aucune donnée d'études cliniques pour ce groupe d'âge.

Ampho-Moronal, comprimés à sucer contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé à sucer: ils sont donc essentiellement «sans sodium».

Ce médicament contient 0,12 mg de sorbitol par comprimé à sucer.

Le butylhydroxyanisol peut provoquer des irritations cutanées localement limitées (p.ex. dermatite de contact), des irritations des yeux et des muqueuses.



Ce médicament contient des arômes avec alcool benzylique, dioxyde de soufre, citral, citronellol, géraniol, limonène, linalol, coumarine, eugénol, isoeugénol et aldéhyde cinnamique. Ceux-ci peuvent provoquer des réactions allergiques.

Dans de rares cas, le dioxyde de soufre peut provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des crampes bronchiques (bronchospasmes).

Ampho-Moronal, suspension

Enfants:

L'utilisation chez les prématurés est déconseillée.

Ce médicament contient 2 mg de benzoate de sodium par 1 ml.

Le benzoate de sodium peut potentialiser la jaunisse (coloration jaune de la peau et des yeux) chez le nouveau-né (jusqu'à l'âge de 4 semaines).

Le benzoate de sodium peut provoquer des irritations locales.

Ampho-Moronal, suspension contient 0,51% vol. d'alcool. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

Ampho-Moronal, suspension contient des combinaisons de sodium.

Ce médicament contient 2,7 mg de sodium (moins de 1 mmol (23 mg)) par 1 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium». La posologie de 20 ml de suspension utilisée pour la prévention d'une prolifération de levures dans l'appareil gastro-intestinal contient 54 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/sel de table) correspondant à 2,7% de l'apport journalier maximal de 2 g absorbés avec la nourriture recommandé par l'OMS.

Ampho-Moronal, suspension contient des arômes avec alcool benzylique, citral, citronellol, eugénol, géraniol, isoeugénol, limonène et linalool.

Ceux-ci peuvent provoquer des réactions allergiques. En plus des réactions allergiques survenant chez les patients sensibilisés, les patients non sensibilisés peuvent être sensibilisés. L'alcool benzylique peut provoquer de légères réactions locales.

La cannelle (aldéhyde cinnamique) peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du 4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218) et du 4-hydroxybenzoate de propyle (E 216). Ceux-ci peuvent provoquer des réactions allergiques, également des réactions tardives ainsi que dans de rares cas des spasmes des voies respiratoires (bronchospasme).

Le métabisulfite de sodium peut dans de rares cas provoquer des réactions d'hypersensibilité sévères et des crampes bronchiques (bronchospasmes).

Ampho-Moronal, comprimés

Enfants:

On ne dispose d'aucune expérience dans le traitement des enfants par Ampho-Moronal, comprimés. Le traitement par Ampho-Moronal, comprimés est donc déconseillé.

Ampho-Moronal, comprimés contient du lactose. Par conséquent, vous ne devez prendre Ampho-Moronal, comprimés qu'après en avoir parlé à votre médecin si vous souffrez d'une intolérance au sucre.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous souffrez d'une autre maladie vous êtes allergique vous prenez déjà d'autres médicaments (même en automédication!).

Ampho-Moronal peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Bien que la résorption de l'amphotéricine B dans l'organisme à partir du tractus gastro-intestinal soit minime, vous ne devez prendre Ampho-Moronal pendant la grossesse que sur instruction expresse de votre médecin et seulement après que celui-ci ait mis en balance les bénéfices du traitement et les risques éventuels pour l'enfant à naître.



On ne sait pas si le principe actif d'Ampho-Moronal passe dans le lait maternel. Bien que la résorption de l'amphotéricine B dans l'organisme à partir du tractus gastro-intestinal soit minime, vous ne devez prendre Ampho-Moronal pendant l'allaitement que sur instruction de votre médecin traitant.

Comment utiliser Ampho-Moronal?

Ampho-Moronal, comprimés:

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose habituelle chez l'adulte (*patients âgés de 18 ans et plus*) est la suivante:

Traitement de mycoses à levure:

La dose est généralement de 2 ou 4 comprimés par jour, en fonction de l'affection fongique à traiter.

Prévention de mycoses à levure:

À titre préventif, il est possible de prendre jusqu'à 20 comprimés/jour sous forme de dose unique.

Comment prendre Ampho-Moronal, comprimés?

Ampho-Moronal, comprimés se prend normalement après les repas, sans mâcher, avec une quantité de liquide suffisante (de préférence un verre d'eau).

La durée d'utilisation est de 2 semaines ou jusqu'à l'arrêt du traitement avec des médicaments qui favorisent la croissance de levures. Si nécessaire, la durée du traitement peut être prolongée.

L'utilisation et la sécurité d'Ampho-Moronal, comprimés chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas été étudiées à ce jour.

Ampho-Moronal, comprimés à sucer:

Sauf prescription contraire de votre médecin, la dose habituelle chez l'adulte (*patients âgés de 18 ans et plus*) est la suivante:

Il est recommandé de prendre un comprimé à sucer 4 fois par jour. La prise doit avoir lieu après les repas et avant le coucher.

Le cas échéant, s'il suspecte une atteinte fongique simultanée de l'intestin, votre médecin vous prescrira en plus Ampho-Moronal, comprimés (1 comprimé 2 fois par jour) ou Ampho-Moronal, suspension (1 ml 2 fois par jour) pendant 10 jours.

Remarque:

Avant le début du traitement, les causes éventuelles des irritations de la muqueuse (par exemple arêtes vives de prothèses, hygiène bucco-dentaire insuffisante) et les perturbations (affections) doivent être éliminées.

La durée d'utilisation est fixée par le médecin traitant.

L'utilisation et la sécurité d'Ampho-Moronal, comprimés à sucer chez l'enfant et l'adolescent n'ont pas été étudiées à ce jour.

Comment prendre Ampho-Moronal, comprimés à sucer?

Prendre Ampho-Moronal, comprimés à sucer après les repas et avant le coucher en les suçant le plus lentement possible pour que le principe actif reste longtemps en contact avec la muqueuse buccale. S'il y a lieu, les prothèses dentaires doivent être retirées. Une hygiène bucco-dentaire minutieuse est nécessaire pendant toute la durée du traitement et favorise le processus de guérison.

Ampho-Moronal, suspension:

Sauf prescription contraire du médecin, la posologie habituelle est la suivante:

Nourrissons, enfants, adolescents, adultes:



Muguet:

Pour toutes les classes d'âge, il est conseillé d'instiller 1 ml de suspension 4 fois par jour dans la bouche au moyen de la pipette fournie, après les repas ou avant le coucher, en la répartissant dans la bouche pendant au moins 1 minute de manière à bien humecter toute la cavité buccale. La suspension peut être ensuite avalée.

Veuillez agiter vigoureusement le flacon avant emploi puis, à l'aide de la pipette, aspirer la suspension jusqu'à la marque.

Chez les nourrissons et les petits enfants, il s'est avéré adéquat de frotter également les endroits atteints avec un coton-tige préalablement imbibé d'un peu d'Ampho-Moronal, suspension.

Prévention de la prolifération de levures dans le tractus gastro-intestinal:

Prendre 20 ml de suspension 1 fois par jour.

Chez les personnes gravement malades ayant des difficultés à avaler, Ampho-Moronal, suspension peut être administré par le biais d'une sonde gastrique.

En cas de muguet, le traitement doit se prolonger 2-3 jours après la disparition des symptômes visibles (adultes: dépôts blancs à brunâtres difficiles à enlever sur la muqueuse buccale, membranes fermées, parfois épaisses, allant jusque dans le pharynx ou la gorge; sécheresse de la bouche, douleurs brûlantes; nourrissons: dépôts sous forme de petites taches blanchâtres).

Un traitement préventif de la croissance des levures dans le système gastro-intestinal doit être mis en place pendant toute la durée du traitement avec des antibiotiques à large spectre (agents anti-infectieux), des corticoïdes ou des cytostatiques (agents anticancéreux, par exemple) afin d'inhiber la croissance des levures dans l'intestin.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous pensez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Ampho-Moronal peut-il provoquer?

L'amphotéricine B, le principe actif contenu dans les préparations Ampho-Moronal, est généralement bien tolérée par voie orale.

Les effets secondaires suivants peuvent se manifester lors de l'utilisation d'Ampho-Moronal:

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Des manifestations fréquentes sont une inflammation de la muqueuse de la langue (glossite) ou des troubles gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements ou diarrhée.

Le dépôt de couleur orangée laissé sur la dentition par la suspension s'enlève facilement en se brossant les dents.

Des éruptions peuvent fréquemment se produire.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Des réactions d'hypersensibilité parfois sévères ont également été signalées.

D'autre part, une étude clinique avec Ampho-Moronal, comprimés à sucer a mis en évidence les effets secondaires suivants:

œdème facial, troubles digestifs tels que flatulences, régurgitation acide et douleurs épigastriques, langue pâteuse, sécheresse buccale, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite), vertiges et troubles du sommeil.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité



Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Ampho-Moronal, suspension:

À utiliser dans les 3 mois après ouverture.

Remarque:

Des décolorations sont possibles en cas de contact avec les vêtements.

Remarques particulières concernant le stockage

Les préparations Ampho-Moronal doivent être conservées dans leur emballage d'origine fermé dans un endroit hors de portée des enfants.

Ne pas conserver au dessus de 25°C.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Ampho-Moronal?

Principes actifs:

Ampho-Moronal, comprimés:

1 comprimé contient 100 mg d'amphotéricine B (équivalent à 100'000 UI).

Ampho-Moronal, comprimés à sucer:

1 comprimé à sucer contient 10 mg d'amphotéricine B (équivalent à 100'000 UI).

Ampho-Moronal, suspension pour administration par voie buccale/orale:

1 ml de suspension pour administration par voie buccale/orale contient 100 mg d'amphotéricine B (équivalent à 100'000 UI).

Excipients

Ampho-Moronal, comprimés:

amidon de maïs, éthylcellulose, talc, stéarate de magnésium, lactose monohydraté.

Ampho-Moronal, comprimés à sucer:

gomme arabique, acide stéarique, talc, alcool polyvinylique, arôme d'orange (contient entre autres du sorbitol, du dioxyde de soufre, de l'alcool benzylique, du butylhydroxyanisole (E 320), du citral, du citronellol, du géraniol, du limonène et du linalool), arôme Curaçao (contient entre autres du citral, du citronellol, de la coumarine, de l'eugénol, du géraniol, de l'isoeugénol, du limonène, du linalool et de l'aldéhyde cinnamique), mannitol, saccharine sodique.

Ampho-Moronal, suspension:

4-hydroxybenzoate de méthyle (E 218), 4-hydroxybenzoate de propyle (E 216), érythrosine (E 127), benzoate de sodium (E 211), métabisulfite de sodium (E 223), phosphate monohydrogéné de sodium dodécahydraté, phosphate dihydrogène de sodium dihydraté, chlorure de potassium, saccharine sodique, glycérol 85%, acide citrique, carmellose sodique, éthanol 96%, aldéhyde cinnamique, arôme Curaçao (contient entre autres de l'alcool benzylique, du citral, du citronellol, de l'eugénol, de l'isoeugénol, du géraniol, du d-limonène, du linalool), arôme de fruit de la passion (contient entre autres de l'acide benzylique, du géraniol, du d-limonène), eau purifiée.

Numéro d'autorisation

37245, 37244, 37897 (Swissmedic)

Où obtenez-vous Ampho-Moronal? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?



En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Ampho-Moronal, comprimés: 20 comprimés.

Ampho-Moronal, comprimés à sucer: 20 comprimés à sucer.

Ampho-Moronal, suspension: 24 ml de suspension.

Titulaire de l'autorisation

Dermapharm AG, Hünenberg

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2021 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

