

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Ampho-Moronal®

Dermapharm AG

Che cos'è Ampho-Moronal e quando si usa?

I preparati Ampho-Moronal contengono il principio attivo amfotericina B e sono efficaci contro le infezioni da funghi (lieviti e muffe) a carico di cute, mucose, vagina o intestino. I medicinali devono essere utilizzati su prescrizione medica.

Ampho-Moronal, compresse

Per il trattamento di infezioni intestinali da lieviti, accentuata proliferazione di lieviti nell'intestino in seguito all'assunzione di antibiotici, corticosteroidi, citostatici o immunosoppressori. Inoltre, come terapia di supporto nel trattamento locale di infezioni da lieviti a carico della cute, delle mucose o della vagina.

Ampho-Moronal, compresse da sciogliere in bocca

Per il trattamento di infezioni da lieviti a carico della cavità orale, della lingua, delle labbra o della gola e di malattie della mucosa orale accompagnate da infezione da lieviti.

Ampho-Moronal, sospensione

Per il trattamento di infezioni da lieviti a carico della cavità orale nei lattanti e contro l'accentuata proliferazione di lieviti nell'intestino durante l'assunzione di determinati medicinali (vedi sopra).

Per la profilassi delle malattie da funghi nei neonati a rischio (neonati prematuri di madri affette da diabete o da infezione vaginale da lieviti). Come terapia di supporto nel trattamento locale di malattie da lieviti a carico della cute o delle mucose (dermatite da pannolino).

Quando non si può assumere/usare Ampho-Moronal?

Ampho-Moronal non può essere assunto in caso di ipersensibilità nota all'amfotericina B o a un altro dei suoi componenti.

Ampho-Moronal non è indicato per il trattamento di infezioni sistemiche (che interessano gli organi interni) da funghi.

Inoltre, Ampho-Moronal, sospensione non può essere usato in caso di ipersensibilità nota ai parabeni o al metabisolfito di sodio.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Ampho-Moronal?

Ampho-Moronal, compresse da sciogliere in bocca

Lattanti, bambini piccoli, bambini e adolescenti:

Non sono disponibili esperienze derivanti da studi clinici con questi gruppi di età.

Ampho-Moronal, compresse da sciogliere in bocca contiene meno di 1 mmol (23 mg) per compressa, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Questo medicamento contiene 0,12 mg di sorbitolo per pastiglia.

Il butilidrossianisolo può causare reazioni sulla pelle localizzate (ad es. dermatite da contatto), irritazioni degli occhi e delle mucose.



Questo medicamento contiene aromi con alcol benzilico, anidride solforosa, citrale, citronellolo, geraniolo, limonene, linalolo, cumarina, eugenolo, isoeugenolo e aldeide cinnamica. L'alcol benzilico può causare reazioni allergiche.

In rari casi, l'anidride solforosa può causare gravi reazioni da ipersensibilità e spasmi bronchiali (broncospasmi).

Ampho-Moronal, sospensione

Bambini:

Si sconsiglia l'uso nei neonati prematuri.

Questo medicamento contiene 2 mg di sodio benzoato per 1 ml.

Il sodio benzoato può aumentare l'ittero (ingiallimento della pelle e degli occhi) nei neonati (fino a 4 settimane di età).

Il sodio benzoato può causare irritazioni locali.

Ampho-Moronal, sospensione contiene 0,51 vol % d'alcol. La piccola quantità di alcol in questo medicamento non produrrà effetti rilevanti.

Ampho-Moronal, sospensione contiene composti di sodio

Questo medicamento contiene 2,7 mg di sodio (meno di 1 mmol (23 mg)) per 1 ml, cioè è essenzialmente «senza sodio». La posologia da 20 ml di sospensione utilizzata per la profilassi di un'iperproliferazione di lieviti a livello gastrointestinale contiene 54 mg di sodio (componente principale del sale da cucina), equivalenti a 2,7% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio.

Ampho-Moronal, sospensione contiene aromi con alcol benzilico, citrale, citronellolo, eugenolo, geraniolo, isoeugenolo, limonene e linalolo.

Questi possono causare reazioni allergiche. In aggiunta alle reazioni allergiche in pazienti sensibilizzati, i pazienti non-sensibilizzati possono diventarlo. Il sodio benzoato può causare lievi irritazioni locali.

La cannella (aldeide cinnamica) può causare reazioni allergiche.

Questo medicamento contiene metil-4-idrossibenzoato (E218) e propil-4-idrossibenzoato (E216). Questi possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e, eccezionalmente, broncospasmo.

Il metabisolfito di sodio può in rari casi causare gravi reazioni da ipersensibilità e spasmi bronchiali (broncospasmi).

Ampho-Moronal, compresse

Bambini:

Non sono disponibili esperienze sul trattamento di bambini con Ampho-Moronal, compresse. Si sconsiglia pertanto l'uso del prodotto.

Ampho-Moronal, compresse contiene lattosio. Se soffre di un'intolleranza nota agli zuccheri, assuma pertanto Ampho-Moronal, compresse solo dopo aver consultato il suo medico.

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui soffre di altre malattie, soffre di allergie o assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa).

Si può assumere Ampho-Moronal durante la gravidanza o l'allattamento?

Anche se l'assunzione di amfotericina B nel corpo attraverso il tratto gastrointestinale è ridotta, durante la gravidanza può assumere Ampho-Moronal solo secondo le indicazioni del suo medico, che deve prima valutare i vantaggi di un trattamento rispetto ai possibili rischi per il nascituro.

Non è noto se il principio attivo di Ampho-Moronal passi nel latte materno. Anche se l'assunzione del principio attivo nel corpo attraverso il tratto gastrointestinale è ridotta, durante l'allattamento può assumere Ampho-Moronal solo secondo le indicazioni del suo medico curante.



Come usare Ampho-Moronal?

Ampho-Moronal, compresse:

Salvo diversa prescrizione del medico, la posologia consueta per i pazienti adulti (a partire dal 18° anno di età) è la seguente:

Trattamento di infezioni da lieviti:

In generale, la posologia è di 2 o 4 compresse al giorno, a seconda della malattia da funghi da trattare.

Prevenzione di infezioni da lieviti:

A scopo preventivo possono essere assunte fino a 20 compresse al giorno in dose singola.

Come assumere Ampho-Moronal, compresse?

Le compresse Ampho-Moronal vengono di norma assunte dopo i pasti con una sufficiente quantità di liquido (preferibilmente un bicchiere d'acqua), senza masticarle.

La durata del trattamento è di 2 settimane. La terapia va mantenuta per l'intera durata dell'assunzione di medicinali che favoriscono la proliferazione di lieviti. All'occorrenza, è possibile prolungare la durata del trattamento.

L'uso e la sicurezza di Ampho-Moronal, compresse nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Ampho-Moronal, compresse da sciogliere in bocca:

Salvo diversa prescrizione del medico, la posologia consueta per i pazienti adulti (a partire dal 18° anno di età) è la seguente:

Si raccomanda di assumere 4 volte al giorno una compressa da sciogliere in bocca, preferibilmente dopo i pasti e prima di coricarsi.

In caso di sospetto di contemporanea infezione intestinale da funghi, il suo medico potrà prescrivere una terapia supplementare con Ampho-Moronal, compresse (1 compressa 2 volte al giorno) o Ampho-Moronal, sospensione (1 ml 2 volte al giorno) della durata di 10 giorni.

Avvertenza:

Prima dell'inizio del trattamento devono essere eliminate eventuali cause di irritazioni a carico delle mucose (ad es. punti di attrito di protesi, insufficiente igiene dentale e orale) e affezioni.

La durata del trattamento viene stabilita dal medico curante.

L'uso e la sicurezza di Ampho-Moronal, compresse da sciogliere in bocca nei bambini e negli adolescenti finora non sono stati esaminati.

Come assumere Ampho-Moronal, compresse da sciogliere in bocca?

Le compresse da sciogliere in bocca Ampho-Moronal vanno assunte dopo i pasti e prima di coricarsi, succhiandole quanto più lentamente possibile per prolungare il contatto del principio attivo con la mucosa orale. All'occorrenza è bene rimuovere le protesi dentali. Per l'intera durata del trattamento è necessaria un'accurata igiene orale, che favorisce il processo di guarigione.

Ampho-Moronal, sospensione:

Salvo diversa prescrizione del medico, la posologia consueta è la seguente:

Lattanti, bambini, adolescenti, adulti:

Candidosi orale:

Per ogni gruppo di età, si consiglia di dispensare in bocca 1 ml di sospensione con la pipetta acclusa alla confezione 4 volte al giorno, dopo i pasti e prima di coricarsi, trattenendola in bocca per almeno 1 minuto,



per distribuire uniformemente la sospensione nella cavità orale. La sospensione può quindi essere deglutita.

Agitare bene il flacone prima dell'uso. Aspirare quindi la sospensione con la pipetta fino alla marcatura.

Nei lattanti e nei bambini piccoli, si è dimostrato inoltre opportuno passare sulle aree interessate un bastoncino di cotone imbevuto di una piccola quantità di Ampho-Moronal, sospensione.

Prevenzione della crescita eccessiva di lieviti nel tratto gastrointestinale:

Assumere 20 ml di sospensione 1 volta al giorno.

Nei pazienti gravemente malati che presentano difficoltà di deglutizione, è possibile somministrare Ampho-Moronal, sospensione tramite una sonda gastrica.

In presenza di candidosi orale il trattamento va proseguito per 2-3 giorni dopo la scomparsa dei sintomi visibili (adulti: placche bianche o brunastre difficilmente rimovibili interessanti la mucosa della bocca, in parte membrane spesse estese fino al tratto superiore della faringe, secchezza delle fauci, bruciori; lattanti: placche biancastre poco estese).

Il trattamento profilattico contro la crescita eccessiva di lieviti nel tratto gastrointestinale è indicato per l'intera durata di una terapia a base di antibiotici ad ampio spettro (impiegati contro le malattie infettive), di corticoidi o di citostatici (impiegati ad es. come antitumorali) al fine di prevenire la proliferazione dei lieviti nell'intestino.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Ampho-Moronal?

L'amfotericina B, il principio attivo contenuto nei preparati Ampho-Moronal, viene generalmente ben tollerata nell'uso orale.

Con l'uso di Ampho-Moronal possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Spesso possono verificarsi infiammazioni della mucosa della lingua (glossite) o disturbi gastrointestinali quali nausea, vomito o diarrea.

La patina dentale arancione dovuta al colore della sospensione può essere facilmente rimossa tramite l'igiene dentale.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

In frequenti casi possono manifestarsi eruzioni cutanee.

Occasionalmente sono inoltre state osservate gravi reazioni di ipersensibilità.

Nel corso di uno studio clinico condotto con Ampho-Moronal, compresse da sciogliere in bocca sono inoltre stati osservati i seguenti possibili effetti collaterali:

Edema facciale, disturbi digestivi con sintomi quali ad es. meteorismo, rigurgito acido e dolore nella parte alta dell'addome, sensazione di lingua impastata, secchezza delle fauci, infiammazione della mucosa della bocca (stomatite), vertigini e disturbi del sonno.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico, farmacista soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Stabilità

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Termine di consumo dopo l'apertura

Ampho-Moronal, sospensione



Dopo l'apertura, consumare entro 3 mesi.

Nota: al contatto con indumenti possono insorgere alterazioni di colore.

Istruzioni di conservazione

I preparati Ampho-Moronal devono essere conservati nella confezione originale chiusa e fuori dalla portata dei bambini.

Ampho-Moronal dev'essere conservato a una temperatura non superiore a 25°C.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Ampho-Moronal?

Principi attivi:

Ampho-Moronal, compresse:

1 compressa contiene 100 mg di amfotericina B (equivalente a 100'000 U.I.).

Ampho-Moronal, compresse da sciogliere in bocca:

1 compressa da sciogliere in bocca contiene 10 mg di amfotericina B (equivalente a 100'000 U.I.).

Ampho-Moronal, sospensione per mucosa orale/orale:

1 ml di sospensione contiene 100 mg di amfotericina B (equivalente a 100'000 U.I.).

Sostanze ausiliarie

Ampho-Moronal, compresse:

Amido di mais, etilcellulosa, talco, magnesio stearato, lattosio monoidrato

Ampho-Moronal, pastiglie:

Gomma arabica, acido stearico, talco, alcol polivinilico, aroma di arancia (contiene tra gli altri sorbitolo, anidride solforosa, alcool benzilico, butilidrossianisolo (E320), citrale, citronellolo, geraniolo, limonene e linalolo), aroma di curacao (contiene citrale, citronellolo, cumarina, eugenolo, geraniolo, isoeugenolo, limonene, linalolo e aldeide cinnamica), mannitolo, saccarina di sodio.

Ampho-Moronal, sospensione:

Metil-4-idrossibenzoato (E218), propil-4-idrossibenzoato (E216) eritrosina (E127), sodio benzoato (E211), metabisolfito di sodio (E223), sodio fosfato dibasico dodecaidrato, sodio fosfato monobasico diidrato, potassio cloruro, saccarina sodica, glicerolo 85%, acido citrico, carmellosa sodica, etanolo 96%, aldeide cinnamica, aroma curacao (contiene tra gli altri alcool benzilico, citrale, citronellolo, eugenolo, isoeugenolo, geraniolo, D-limonene, linalolo), aroma di frutto della passione (contiene tra gli altri alcool benzilico, geraniolo, D-limonene), acqua purificata.

Numero dell'omologazione

37'245, 37'244, 37'897 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Ampho-Moronal? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Ampho-Moronal, compresse: 20 compresse.

Ampho-Moronal, compresse da sciogliere in bocca: 20 compresse da sciogliere in bocca.

Ampho-Moronal, sospensione: 24 ml di sospensione.

Titolare dell'omologazione

Dermapharm AG, Hünenberg



Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel novembre 2021 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

