

## Ampho-Moronal® Lutschtabletten 10 mg

Amphotericin B

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Ampho-Moronal Lutschtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

### 1. WAS SIND AMPHO-MORONAL LUSCHTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ampho-Moronal Lutschtabletten enthalten den Wirkstoff Amphotericin 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 MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMPHO-MORONAL LUSCHTABLETTEN BEACHTEN?

**Ampho-Moronal Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden**

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Amphotericin B oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels. Ampho-Moronal Lutschtabletten sind nicht zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen geeignet.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ampho-Moronal Lutschtabletten ist erforderlich 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 ist.

**Bei Anwendung von Ampho-Moronal Lutschtabletten mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anzuwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### Schwangerschaft und Stillzeit

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 vorge-

burtliche 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.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ampho-Moronal Lutschtabletten**

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

### 3. WIE SIND AMPHO-MORONAL LUSCHTABLETTEN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Ampho-Moronal Lutschtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes oder Zahnarztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt, Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz 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**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können Ampho-Moronal Lutschtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### **Mögliche Nebenwirkungen**

Amphotericin B wird bei oraler Anwendung im Allgemeinen gut vertragen. 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: 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.

#### **Besondere Hinweise**

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

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. WIE SIND AMPHO-MORONAL LUTSCHTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das 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 Monats.

Nicht über 25 °C lagern!

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

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Ampho-Moronal Lutschtabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Amphotericin B.

1 Lutschtablette enthält 10 mg Amphotericin B.

##### **Die sonstigen Bestandteile sind:**

Arabisches Gummi, Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum, Polyvinylalkohol, Aromen, Mannitol (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O

##### **Wie Ampho-Moronal Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Ampho-Moronal Lutschtabletten sind hellgelbe, runde, flache Lutschtabletten und in Packungen zu 20 Stück/N1, 50 Stück/N2 und 100 Stück/N3 erhältlich.

##### **Pharmazeutischer**

**Unternehmer**  
**Dermapharm AG**  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/64186-0  
Fax: 089/64186-130

##### **Hersteller**

**mibe GmbH Arzneimittel**  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna  
(ein Tochterunternehmen der Dermapharm AG)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2010.**

