

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ampho-Moronal Lutschtabletten

10 mg

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

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

Ampho-Moronal Lutschtabletten enthalten den Wirkstoff Amphothericin 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, Haut-einrisse in den Mundwinkeln (Erosionen))] angewendet.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMPHO-MORONAL LUSCHTABLETLEN BEACHTEN?

Ampho-Moronal Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Amphothericin 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 sind.

Bei Anwendung von Ampho-Moronal Lutschtabletten mit anderen Arzneimitteln

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

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Ampho-Moronal Lutschtabletten bei Schwangeren vor. Amphothericin B, der Wirkstoff aus Ampho-Moronal Lutschtabletten, ist im Tierversuch nur unzureichend hinsichtlich möglicher schädigender Wirkungen auf die vorgeburtliche Entwicklung geprüft. Obwohl die Aufnahme von Amphothericin 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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 LUSCHTABLETLEN 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 Amphothericin 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 Amphothericin 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 Behandler 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 Behandler 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 Amphothericin B unklar ist.

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.

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 LUSCHTABLETLEN 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 30 °C lagern.

Vor Licht geschützt aufbewahren.

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

6. Inhalt der Packung und WEITERE INFORMATIONEN

Was Ampho-Moronal Lutschtabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Amphothericin B.

1 Lutschtablette enthält 10 mg Amphothericin B.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Arabisches Gummi, Stearinsäure (Ph.Eur.), Talkum, Polyvinylalkohol, Aromen (Orangen-Aroma, Apfelsinen-Aroma, Curacao-Aroma), Mannitol (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium 2 H₂O

Wie Ampho-Moronal Lutschtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ampho-Moronal Lutschtabletten sind hellgelbe, runde, flache Lutschtabletten und in Packungen zu 20, 50 und 100 Lutschtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung: kohlypharma GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig Vertrieb: MTK-PHARMA Vertriebs-GmbH, Im Holzgau 8, 66663 Merzig

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2012.