

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Fungizone Suspension**

100 mg/ml

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 Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Fungizone Suspension und wofür wird sie angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fungizone Suspension beachten?**
- 3. Wie ist Fungizone Suspension anzuwenden?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Fungizone Suspension aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Fungizone Suspension und wofür wird sie angewendet?

Fungizone Suspension enthält den Wirkstoff Amphotericin B, zur Behandlung von Pilzinfektionen (antimykotisches Antibiotikum).

Fungizone Suspension ist geeignet zur Behandlung von:

Mundsoor und zur Vorbeugung einer Hefepilzüberwucherung im Magen-Darm-Trakt bei abwehrgeschwächten Patienten. Besonders geeignet für Säuglinge, Kleinkinder und schluckbehinderte Patienten.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Fungizone Suspension beachten?**Fungizone Suspension darf nicht angewendet werden**

– bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Amphotericin B, Parabene, Natriummetabisulfit oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

– zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Fungizone Suspension ist erforderlichKinder:

Wegen der hohen Osmolarität von Fungizone Suspension (ca. 1700 mOsmol/l) wird von der Anwendung bei Frühgeborenen abgeraten.

Ältere Menschen:

Ergebnisse aus klinischen Studien mit Fungizone Suspension ergaben keine Anhaltspunkte, dass besondere Vorsichtsmaßnahmen bei älteren Patienten erforderlich sind.

Hinweis:

Bei Kontakt mit Kleidungsstücken können Verfärbungen auftreten.

Bei Anwendung von Fungizone Suspension mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem

ingenommen/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 Fungizone Suspension bei Schwangeren vor. Amphotericin B, der Wirkstoff aus Fungizone Suspension, ist im Tierversuch nur unzureichend hinsichtlich möglicher schädigender Wirkungen auf die vorgeburtliche Entwicklung geprüft.

Obwohl die Aufnahme von Amphotericin B aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper gering ist, dürfen Sie Fungizone Suspension in der Schwangerschaft nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres Arztes anwenden, und nur wenn dieser vorher den Nutzen der Behandlung gegen mögliche Risiken für das ungeborene Kind abgewogen hat.

Es ist nicht bekannt ob der Wirkstoff aus Fungizone Suspension in die Muttermilch übergeht. Obwohl die Aufnahme des Wirkstoffs aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper gering ist, dürfen Sie Fungizone Suspension in der Stillzeit nur nach Anweisung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden, und nur nachdem dieser eine entsprechende Nutzen-/Risikoabwägung durchgeführt hat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fungizone Suspension

Natriumbenzoat kann leichte Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten hervorrufen.

3. Wie ist Fungizone Suspension anzuwenden?

Nehmen Sie Fungizone Suspension immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zur Anwendung in der Mundhöhle bzw. zur gastro-intestinalen Anwendung.

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

Mundsoor:

Für jedes Lebensalter wird empfohlen, 4mal 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.

Hierzu 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 Fungizone Suspension aufgetragen wurde, zu bestreichen.

Vorbeugung einer Hefepilzüberwucherung im Magen-Darm-Trakt:*Ambulante Patienten:*

4mal täglich 1 ml Suspension

Intensivmedizinische Patienten:

bis zu 20 ml Suspension/Tag als Einzeldosis

Bei Schwerkranken mit Schluckbeschwerden kann Fungizone Suspension über eine Magensonde verabreicht werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Aufgrund der vernachlässigbaren Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt in den Körper gibt es keine besonderen Dosierungsempfehlungen.

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2-3 Tage über das Verschwinden der sichtbaren Symptome (Erwachsene: weiße bis bräunli-

che 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 Breitpektrum-Antibiotika (Mittel gegen Infektionskrankheiten), Kortikoiden oder Zytostatika (Mittel z.B. zur Krebsbehandlung) durchgeführt werden, um das Wachstum der Hefen im Darm zu verhindern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fungizone Suspension zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fungizone Suspension 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 Fungizone Suspension 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 Fungizone Suspension abbrechen

Ihre Erkrankung könnte sich verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fungizone Suspension 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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, wenden Sie Fungizone Suspension nicht weiter an und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Erkrankungen des Immunsystems:

Aufgrund des Gehaltes an Parabenen (Alkyl-4-hydroxybenzoaten) können bei entsprechend veranlagten Patienten in gelegentlichen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Amphotericin B wird bei oraler Anwendung im Allgemeinen gut vertragen. 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 Zahnputzen entfernt werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: Häufig können Ausschläge auftreten.

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

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

5. Wie ist Fungizone Suspension 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.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Flasche gut verschlossen halten!

Nicht über 25 °C lagern! Nicht einfrieren.

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist Fungizone Suspension 3 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen**Was Fungizone Suspension enthält**

Der Wirkstoff ist Amphotericin B.

1 ml Suspension enthält 100 mg Amphotericin B in einer wässrigen Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Parabene: E 216, E 218), Natriumbenzoat (E 211), Natriummetabisulfit (E 223), Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat, Kaliumchlorid, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Glycerol (85% v/v), Citronensäure wasserfrei, Carmellose-Natrium, Erythrosin (E 127), Ethanol (96% v/v), Zimtaldehyd, Aromen, gereinigtes Wasser (Ph. Eur.)

Die mitgelieferte Pipette fasst 1 ml Suspension.

Wie Fungizone Suspension aussieht und Inhalt der Packung

Fungizone Suspension ist eine orangefarbige Suspension und in Flaschen zu 30 ml, 40 ml und 50 ml und jeweils mit einer Pipette zum Einträufeln in den Mund erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Importeur

Einfuhr, Umpackung und Vertrieb: kohlfarma GmbH, Im Holzau 8, 66663 Merzig

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Fungizone in Frankreich, Niederlande und Norwegen
Ampho-Moronal in Österreich und Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2011.

Bei der Pipette handelt es sich um ein Medizinprodukt. Das CE-Zeichen bezieht sich nur auf die Pipette.



0373