

**1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL**

**Ampho-Moronal® Lutschtabletten**, 10 mg  
**Ampho-Moronal® Suspension**, 100 mg/ml  
**Ampho-Moronal® Tabletten**, 100 mg

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG****Ampho-Moronal Lutschtabletten**

1 Lutschtablette enthält 10 mg Amphoteri-  
 cin B (entsprechend 10.000 I.E.).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wir-  
 kung:

3,3 mg Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O

**Ampho-Moronal Suspension**

1 ml Suspension enthält 100 mg Amphote-  
 ricin B (entsprechend 100.000 I.E.).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wir-  
 kung:

1,15 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218),  
 0,35 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216),  
 2 mg Natriumbenzoat (E 211), 1,5 mg Na-  
 triummetabisulfit (E 223)

**Ampho-Moronal Tabletten**

1 Tablette enthält 100 mg Amphoteri-  
 cin B (entsprechend 100.000 I.E.).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wir-  
 kung:

58,6 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Be-  
 standteile siehe Abschnitt 6.1.

**3. DARREICHUNGSFORM****Ampho-Moronal Lutschtabletten**

Lutschtablette zur Anwendung im Mund-  
 und Rachenraum  
 hellgelbe, runde, flache Lutschtablette

**Ampho-Moronal Suspension**

Suspension zur Anwendung in der Mund-  
 höhle bzw. zur gastrointestinalen Anwen-  
 dung  
 orange, viskose Suspension

**Ampho-Moronal Tabletten**

Tablette zum Einnehmen  
 gelbe bis gelbbraune, runde Tablette mit  
 Schmuckkerbe

**4. KLINISCHE ANGABEN****4.1 Anwendungsgebiete****Ampho-Moronal Lutschtabletten**

Zur Keimreduktion pathogener Hefepilze im  
 Mund- und Rachenraum (Soor).  
 Durch Hefepilze sekundär infizierte unspezi-  
 fische Schleimhautrekrankungen (z. B. Sto-  
 matitis, Gingivitis), sowie durch Prothesen  
 oder kieferorthopädische Geräte verursachte  
 Dekubitalgeschwüre, Mundwinkelerosio-  
 nen.

**Ampho-Moronal Suspension**

Zur lokalen Behandlung des Mundsoors  
 und zur Prophylaxe einer gastro-intestina-  
 len Hefepilzüberwucherung bei immunge-  
 schwächten Patienten.  
 Besonders geeignet für Säuglinge, Kleinkin-  
 der und schluckbehinderte Patienten.

**Ampho-Moronal Tabletten**

Therapie und Prophylaxe intestinaler Hefe-  
 mykosen, besonders während der Behand-  
 lung mit Medikamenten, die das Hefewachs-  
 tum im Magen-Darm-Trakt fördern, z. B.

Breitspektrum-Antibiotika, Kortikoide und  
 Zytostatika.

**4.2 Dosierung und Art der Anwendung****Ampho-Moronal Lutschtabletten****Dosierung****Erwachsene (Patienten ab dem 18. Le-  
bensjahr)**

Es wird empfohlen, 4-mal täglich eine Lutsch-  
 tablette anzuwenden. Die Anwendung sollte  
 jeweils nach den Mahlzeiten sowie vor dem  
 Schlafengehen erfolgen.

**Bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Aufgrund der minimalen systemischen Re-  
 sorption keine besonderen Dosierungs-  
 empfehlungen.

**Art und Dauer der Anwendung**

Die Lutschtabletten sollten nach den Mahl-  
 zeiten und vor dem Schlafengehen mög-  
 lichst langsam gelutscht werden, damit der  
 Wirkstoff lange mit der Mundschleimhaut in  
 Kontakt bleibt. Zahnprothesen sollen gege-  
 benenfalls heraus genommen werden.  
 Sorgfältige Mundhygiene während der gan-  
 zen Behandlung ist notwendig und unter-  
 stützt den Heilungsprozess.

Die Dauer der Anwendung bestimmt der  
 behandelnde Arzt oder Zahnarzt.

**Spezieller Hinweis**

Vor Beginn der Behandlung sollen eventuel-  
 le Ursachen von Schleimhautirritationen  
 (z. B. scharfe Prothesenstellen, ungenügen-  
 de Zahn- und Mundpflege) und Schleim-  
 hautaffektionen behoben werden.

**Ampho-Moronal Suspension****Dosierung****Mundsoor**

Für jedes Lebensalter wird empfohlen, 4-mal  
 täglich 1 ml Suspension mit der beigegefü-  
 gten Pipette jeweils nach den Mahlzeiten bzw.  
 vor dem Schlafengehen in den Mund zu  
 tropfen.

**Bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Aufgrund der minimalen systemischen Re-  
 sorption keine besonderen Dosierungs-  
 empfehlungen.

**Prophylaxe einer gastrointestinalen Hefe-  
pilzüberwucherung****Ambulante Patienten**

4-mal täglich 1 ml Suspension

**Intensivmedizinische Patienten**

bis zu 20 ml Suspension/Tag als Einzeldosis

**Spezieller Hinweis**

Vor Beginn der Behandlung sollen eventuel-  
 le Ursachen von Schleimhautirritationen  
 (z. B. scharfe Prothesenstellen, ungenügen-  
 de Zahn- und Mundpflege) und Schleim-  
 hautaffektionen behoben werden.

**Art und Dauer der Anwendung****Mundsoor**

Ampho-Moronal Suspension mit der beige-  
 fügten Pipette nach den Mahlzeiten in den  
 Mund tropfen und im Mund mindestens  
 1 Minute verteilen, so dass eine gute Benet-  
 zung der gesamten Mundhöhle erreicht  
 wird. Hierzu bitte die Flasche vor Gebrauch  
 kräftig schütteln. Anschließend mit der Pipet-  
 te die Suspension bis zum Markierungs-  
 strich aufziehen.

Bei Säuglingen und Kleinkindern hat es sich  
 als zweckmäßig erwiesen, zusätzlich die

befallenen Stellen mit einem Wattestäbchen,  
 auf das vorher etwas Ampho-Moronal Sus-  
 pension aufgetragen wurde, zu bestreichen.

Bei Mundsoor soll die Behandlung 2–3  
 Tage über das Verschwinden der sichtbaren  
 Symptome (Erwachsene: weiße bis bräun-  
 liche nur schwer abstreifbare Beläge der  
 Mundschleimhaut, z.T. dicke geschlossene  
 Membranen bis in den Pharynx resp. Ra-  
 chen hineinreichend; Mundtrockenheit,  
 brennende Schmerzen; Säuglinge: weißli-  
 che, kleinfleckige Beläge) hinaus fortgesetzt  
 werden.

**Prophylaxe einer gastrointestinalen Hefe-  
pilzüberwucherung**

Die Suspension wird eingenommen oder  
 bei Schwerkranken mit Schluckbeschwer-  
 den über eine Magensonde verabreicht.

Eine Hefepilz-Prophylaxe sollte während der  
 Dauer der Behandlung mit Breitspektrum-  
 Antibiotika, Kortikoiden oder Zytostatika  
 durchgeführt werden, um das Wachstum  
 der Hefen im Darm zu verhindern.

Die Dosierung aus der Anstaltspackung mit  
 1000 ml Suspension erfolgt durch Ausgie-  
 ßen in einen im Klinikbetrieb üblichen Mess-  
 becher.

**Ampho-Moronal Tabletten****Dosierung****Therapie**

4-mal täglich 1 Tablette nach den Mahlzeiten.

**Prophylaxe von intestinalen Hefepilz-  
Infektionen****Ambulante Patienten**

4-mal täglich 1 Tablette

**Intensivmedizinische Patienten**

bis zu 20 Tabletten/Tag als Einzeldosis

**Art und Dauer der Anwendung**

Ampho-Moronal Tabletten werden norma-  
 lerweise nach den Mahlzeiten unzerkaut mit  
 etwas Flüssigkeit eingenommen.

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wo-  
 chen, bzw. so lange wie die Behandlung mit  
 Medikamenten, die das Hefewachstum för-  
 dern, anhält.

Falls notwendig, kann die Behandlungs-  
 dauer verlängert werden.

**4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff  
 oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten  
 sonstigen Bestandteile.

Orale Amphoteri-*c*-B-Zubereitungen sind  
 nicht zur Behandlung von systemischen  
 Pilzinfektionen geeignet.

**Ampho-Moronal Suspension**

Überempfindlichkeit gegenüber Natriumme-  
 tabisulfit, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-  
 4-hydroxybenzoat.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-  
sichtsmaßnahmen für die Anwendung****Ampho-Moronal Lutschtabletten**

Säuglinge, Kleinkinder, Kinder und Jugend-  
 liche

Es liegen keine Erfahrungen aus klinischen  
 Studien mit diesen Altersgruppen vor.

**Ältere Patienten**

Ergebnisse einer placebokontrollierten, mul-  
 tizentrischen klinischen Studie eines Patien-

tenkollektivs mit einem Alter bis 89 Jahre liegen vor. Es ergaben sich keine Anhaltspunkte, dass die Wirksamkeit und die Verträglichkeit bei älteren Patienten eingeschränkt ist.

Ampho-Moronal Lutschtabletten enthalten Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschtablette.

#### **Ampho-Moronal Suspension**

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

#### **Kinder**

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

#### **Ampho-Moronal Tabletten**

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ampho-Moronal Tabletten nicht einnehmen.

#### **Kinder**

Es liegen keine Erfahrungen bei der Behandlung von Kindern mit Ampho-Moronal Tabletten vor. Von einer Behandlung mit Ampho-Moronal Tabletten wird daher abgeraten.

#### **Ampho-Moronal Suspension/Tabletten**

##### **Ältere Patienten**

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

### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Keine bekannt.

### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Amphotericin B bei Schwangeren vor. In tierexperimentellen Studien ist Amphotericin B nur unzureichend untersucht worden (siehe 5.3). Amphotericin B passiert die Plazenta. Obwohl nach oraler Gabe die gastrointestinale Resorption gering ist, darf Ampho-Moronal nur in der Schwangerschaft verwendet werden, wenn der eindeutige Nutzen für die Mutter die möglichen Risiken für das ungeborene Kind überwiegt.

#### **Stillzeit**

Es ist nicht bekannt, ob Amphotericin B in die Muttermilch übergeht. Obwohl nach oraler Gabe die gastrointestinale Resorption gering ist, sollte während einer Ampho-Moronal-Behandlung nur nach entsprechender Nutzen-/Risikoabwägung gestillt werden.

### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Amphotericin B, der Wirkstoff in Ampho-Moronal-Zubereitungen, wird bei oraler Anwendung im Allgemeinen gut vertragen.

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

Bei Einnahme von Ampho-Moronal Suspension können aufgrund des Gehaltes an Paraben (Alkyl-4-hydroxybenzoaten) bei entsprechend veranlagten Patienten in gelegentlichen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig können Glossitis oder gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Diarrhoe auftreten.

Ein orangefarbener Zahnbelag, der von der Farbe von Ampho-Moronal Suspension herührt, kann leicht durch Zahnputzen entfernt werden.

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

Häufig können Ausschläge auftreten.

In gelegentlichen Fällen wurde über 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:

Gesichtsödem, Dyspepsie mit Symptomen wie z.B. Flatulenz, saures Aufstoßen und Oberbauchschmerzen, pelziges Gefühl der gesamten Zunge, Xerostomie, Stomatitis, Schwindel und Schlafstörungen.

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzuzeigen.

### **4.9 Überdosierung**

Zur Überdosierung bei oraler Anwendung von Amphotericin B sind nur sehr wenige Informationen verfügbar. Da die gastrointestinale Resorption nach oraler Verabreichung, auch bei hohen Dosen, vernachlässigbar ist,

sind systemische Nebenwirkungen von Amphotericin B auch bei Überdosierung nicht zu erwarten. Gegebenenfalls sind die üblichen Maßnahmen zur Entfernung von Medikamenten aus dem Magen-Darm-Trakt zu ergreifen.

## **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

#### **Ampho-Moronal Lutschtabletten**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antinfektiva zur oralen Lokalbehandlung  
ATC-Code: A01AB04

#### **Ampho-Moronal Suspension/Tabletten**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antinfektiva  
ATC-Code: A07AA07

Amphotericin B ist ein Polyen-Antibiotikum, das aus *Streptomyces nodosum* gewonnen wird. Es wirkt gegen zahlreiche menschlichen- und tierpathogene Pilze, vor allem Hefen und Schimmelpilze. Vom klinischen Standpunkt ist für mitteleuropäische Verhältnisse jedoch nur die Wirkung gegen *Candida*-Arten und *Aspergillus fumigatus* interessant. Amphotericin B wirkt nicht gegen Bakterien, Rickettsien, Viren oder Dermatophyten.

Je nach Konzentration wirkt Amphotericin B fungistatisch oder fungizid. Gegen *Candida albicans* ist Amphotericin B gut wirksam, andere *Candida*-Stämme können u.U. weniger empfindlich sein. *In vitro* können unter extremen Versuchsbedingungen resistente *Candida*-Stämme mit Kreuzresistenz gegen Nystatin gezüchtet werden.

Amphotericin B wird an die Steroide der Pilz-Zellmembran gebunden und führt in der Folge zu einer Veränderung der Zellpermeabilität und so zu einem Verlust von Kaliumionen und anderen Molekülen.

### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Eine Resorptionsstudie an 28 Probanden (14 Männer und 14 Frauen) ergab nach 7-tägiger Einnahme von 2 g Amphotericin B/Tag maximale Blutspiegel in einem Konzentrationsbereich, in dem keine systemischen Nebenwirkungen zu erwarten sind.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Die gastrointestinale Resorption bei kurzfristiger oraler Anwendung von Amphotericin B war bei Mäusen und Hunden sehr gering.

#### **Akute Toxizität**

Amphotericin B war bei allen getesteten Spezies stark nephrotoxisch. Bei parenteraler Gabe traten bei Hunden zusätzlich Herzarrhythmien und gastrointestinale Hämorrhagien auf.

#### **Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial**

Die Genotoxizitätsprüfungen zu Amphotericin B ergaben keine relevanten Anhaltspunkte hinsichtlich eines mutagenen oder klastogenen Potenzials.

Langzeitstudien zum tumorerzeugenden Potenzial von Amphotericin B liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Amphotericin B ist unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften geprüft. Untersuchungen zur Fertilität oder Prä-/Postnatalstudien wurden nicht durchgeführt. Embryotoxizitätsstudien nach i.v. Gabe an Ratten und Kaninchen ergaben keine Anhaltspunkte für ein teratogenes Potenzial oder andere pränatale Effekte. Bei Mehrfachdosisstudien bis zu 13 Wochen an Ratten und Hunden (2 mg/kg/Tag) traten keine Auswirkungen auf die Eierstock- und Hodenhistologie auf. Reversible Spermatogenese-Störungen sind bei Hunden nach oraler Gabe von 200 mg/Tag über 4 Wochen beschrieben.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN****6.1 Liste der sonstigen Bestandteile***Ampho-Moronal Lutschtabletten*

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

*Ampho-Moronal Suspension*

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben: E 218)  
Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) (Paraben: E 216)  
Natriumbenzoat (E 211)  
Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) (E 223)  
Natriummonohydrogenphosphat-Dodecahydrat (Ph. Eur.)  
Natriumdihydrogenphosphat-Dihydrat  
Kaliumchlorid  
Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O  
Glycerol (85 % V/V)  
Citronensäure wasserfrei  
Carmellose-Natrium  
Erythrosin  
Ethanol (96 % V/V)  
Zimtaldehyd  
Aromen  
gereinigtes Wasser (Ph. Eur.)

*Ampho-Moronal Tabletten*

Maisstärke  
Ethylcellulose  
Talkum  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)  
Lactose-Monohydrat

**6.2 Inkompatibilitäten**

Bisher nicht bekannt.

**6.3 Dauer der Haltbarkeit***Ampho-Moronal Lutschtabletten*

3 Jahre

*Ampho-Moronal Suspension*

2 Jahre

Die Dauer der Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 3 Monate.

*Ampho-Moronal Tabletten*

4 Jahre

*Ampho-Moronal Lutschtabletten*Hinweis

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

**6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern!

*Ampho-Moronal Suspension*

Flasche gut verschlossen halten.

**6.5 Art und Inhalt des Behältnisses***Ampho-Moronal Lutschtabletten*

PVDC beschichteter PVC-Blister mit Aluminiumfolie mit  
20 Lutschtabletten  
50 Lutschtabletten und  
100 Lutschtabletten

*Ampho-Moronal Suspension*

Braunglasflasche mit  
30 ml Suspension und mit  
50 ml Suspension  
jeweils mit Pipette zum Einträufeln in den Mund.

Die mitgelieferte Pipette fasst 1 ml Suspension.

## Anstaltspackungen:

Braunglasflaschen mit  
10 × 30 ml Suspension  
10 × 50 ml Suspension und  
1000 ml Suspension.

*Ampho-Moronal Tabletten*

PVDC beschichteter PVC-Blister mit Aluminiumfolie mit  
20 Tabletten  
50 Tabletten und  
100 Tabletten

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Dermapharm AG  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald  
Tel.: 089/641 86-0  
Fax: 089/641 86-130  
E-Mail: service@dermapharm.de

**8. ZULASSUNGSNUMMERN***Ampho-Moronal Lutschtabletten*

6070733.00.00

*Ampho-Moronal Suspension*

6070644.00.00

*Ampho-Moronal Tabletten*

6070621.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG***Ampho-Moronal Lutschtabletten*

22.12.2005

*Ampho-Moronal Suspension*

27.10.2005

*Ampho-Moronal Tabletten*

27.10.2005

**10. STAND DER INFORMATION**

Dezember 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt