

BF51 - K571399

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## Fungizone Suspension 100 mg/ml Suspension zur Anwendung in der Mundhöhle bzw. Suspension zur gastrointestinalen Anwendung

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 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 die gleichen Beschwerden 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. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

- Was ist Fungizone Suspension und wofür wird sie angewendet?**
- Was sollten Sie vor der Anwendung von Fungizone Suspension beachten?**
- Wie ist Fungizone Suspension anzuwenden?**
- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- Wie ist Fungizone Suspension aufzubewahren?**
- Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Anwendung von Fungizone Suspension beachten?

**Fungizone Suspension darf nicht angewendet werden,**

– wenn Sie allergisch gegen Amphotericin B, Parabene, Natriummetabisulfit, Zimt (Zimtaldehyd) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Das gilt auch, wenn Sie auf Perubalsam überempfindlich reagieren (Kreuz-Allergie).
– zur Behandlung von systemischen (die inneren Organe betreffenden) Pilzinfektionen.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fungizone Suspension anwenden.

Kinder:

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.

**Anwendung von Fungizone Suspension zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere

Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Fungizone Suspension enthält Natriumbenzoat**

Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

**Fungizone Suspension enthält Ethanol (Alkohol)**

Fungizone Suspension enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

**Fungizone Suspension enthält Natriumverbindungen**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### 3. Wie ist Fungizone Suspension anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 (ausgenommen Frühgeborene) wird empfohlen, 4mal täglich 1 ml Suspension mit der beigefügten Pipette jeweils nach den Mahlzeiten bzw. vor dem Schlafengehen in den Mund zu tropfen und im Mund mindestens 1 Minute zu verteilen, so dass eine gute Benetzung der gesamten Mundhöhle erreicht wird. Die Suspension kann anschließend herunter geschluckt werden.

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 bräunliche 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 Breitspektrum-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**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung 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 dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen
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 Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung auftreten. Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

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 Zähneputzen entfernt werden.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Häufig können Ausschläge auftreten.

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

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Zimt (Zimtaldehyd) kann Hautreizungen hervorrufen.

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt 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) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### 5. Wie ist Fungizone Suspension aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Flasche gut verschlossen halten!

Nicht über 25 °C lagern!

Nicht einfrieren.

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

#### 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**Was Fungizone Suspension enthält**

Der Wirkstoff ist Amphotericin B.

1 ml Suspension enthält 100 mg Amphotericin B (entsprechend 100.000 I.E.) in einer wässrigen Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) (Parabene: E 218, E 216), Natriumbenzoat (E 211), Natriummetabisulfit (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 (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:

kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

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

**Fungizone** in Deutschland, Frankreich und Niederlande

**Ampho-Moronal** in Österreich und Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.**