

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Ampho-Moronal® Tabletten, 100 mg

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Tablette enthält 100 mg Amphotericin B (entsprechend 100.000 I.E.).

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung: 58,6 mg Lactose-Monohydrat

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tablette zum Einnehmen

gelbe bis gelbbraune, runde Tablette mit Schmuckkerbe

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Therapie und Prophylaxe intestinaler Hefemykosen bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren, besonders während der Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum im Magen-Darm-Trakt fördern, z.B. Breitspektrum-Antibiotika, Kortikoide und Zytostatika.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Therapie

4mal täglich 1 Tablette nach den Mahlzeiten.

Prophylaxe von intestinalen Hefepilz-Infektionen

Ambulante Patienten

4mal täglich 1 Tablette

Intensivmedizinische Patienten

bis zu 20 Tabletten/Tag als Einzeldosis

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Ampho-Moronal Tabletten bei Kindern unter 6 Jahren ist bisher nicht erwiesen.

Art und Dauer der Anwendung

Zum Einnehmen.

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

Die Dauer der Anwendung beträgt 2 Wochen, bzw. so lange wie die Behandlung mit Medikamenten, die das Hefewachstum fördern, anhält.

Falls notwendig, kann die Behandlungsdauer verlängert werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, einen verwandten Wirkstoff (Nystatin, Natamycin) oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Orale Amphotericin-B-Zubereitungen sind nicht zur Behandlung von systemischen Pilzinfektionen geeignet.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Kinder und Jugendliche

Die Behandlung von Kindern unter 6 Jahren mit Ampho-Moronal Tabletten wird nicht empfohlen, da hierzu besser geeignete halbflüssige Darreichungsformen zur Verfügung stehen.

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

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

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 Ga-

be die gastrointestinale Resorption gering ist, dürfen Ampho-Moronal Tabletten 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 Behandlung mit Ampho-Moronal Tabletten nur nach entsprechender Nutzen-/Risiko-Abwägung gestillt werden.

Fertilität

Untersuchungen zur Fertilität wurden nicht durchgeführt.

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

Ampho-Moronal Tabletten haben keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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)

Organklassen	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Häufig	Glossitis, gastrointestinale Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Diarrhoe
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Häufig Gelegentlich	Ausschläge Urtikaria, Angioödem, generalisierte blasenbildende Dermatosen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und die Maximalvariante toxische epidermale Nekrolyse (Zusammenhang mit der Anwendung von Amphotericin B unklar)

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 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

Pharmakotherapeutische Gruppe: Intestinale Antiinfektiva
ATC-Code: A07AA07

Wirkmechanismus

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.

Pharmakodynamische Wirkungen

Amphotericin B ist ein Polyen-Antibiotikum, das aus *Streptomyces nodosum* gewonnen wird. Es wirkt gegen zahlreiche menschen- 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.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Eine Resorptionsstudie an 28 Probanden (14 Männer und 14 Frauen) ergab nach 7tägiger 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

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

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht relevant.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtshinweise für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern!

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

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. ZULASSUNGSNUMMER

6070621.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

27.10.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig