

**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**

- 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.

- Was sollten Sie vor der Anwendung von Fungizone Suspension beachten?**

**Fungizone Suspension darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Amphotericin B, einen verwandten Wirkstoff (Nystatin, Natamycin) 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. Ein orangefarbener Zahnbelag, der von der Farbe der Suspension herrührt, kann leicht durch Zähneputzen entfernt werden.

**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**

Fungizone Suspension hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Fungizone Suspension enthält Natriumbenzoat**

Dieses Arzneimittel enthält 2 mg Natriumbenzoat pro 1 ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken. Natriumbenzoat kann lokale Reizungen hervorrufen.

**Fungizone Suspension enthält Benzylalkohol**

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 mg Benzylalkohol pro 1 ml Suspension. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen sowie leichte lokale Reizungen hervorrufen.

**Fungizone Suspension enthält Natriummetabisulfit**

Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

**Fungizone Suspension enthält Zimt (Zimt-Aldehyd)**

Zimt (Zimt-Aldehyd) kann Hautreaktionen hervorrufen. Dieses kann auch auftreten bei einer Überempfindlichkeit gegen Perubalsam als Kreuzreaktion.

**Fungizone Suspension enthält Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

**Fungizone Suspension enthält Ethanol (Alkohol)**

Dieses Arzneimittel enthält 4 mg Alkohol (Ethanol) pro 1 ml Suspension (0,4 % w/v).

Die Menge in 1 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

*Ambulante Patienten:*

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

*Intensivmedizinische Patienten:*

Es ist unwahrscheinlich, dass die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel Auswirkungen auf Erwachsene und Jugendliche hat oder dass bei Kindern Auswirkungen wahrnehmbar sind. Bei kleinen Kindern können Auswirkungen möglich sein, z.B. Schläfrigkeit.

Die Alkoholmenge in diesem Arzneimittel kann die Wirkungen anderer Arzneimittel verändern.

**Fungizone Suspension enthält Natriumverbindungen**

*Ambulante Patienten:*

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

*Intensivmedizinische Patienten:*

Dieses Arzneimittel enthält 52,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 20 ml Suspension.

Dies entspricht 2,63 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

**Fungizone Suspension enthält Aromen mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, Limonen und Linalool.**

Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, Limonen und Linalool können allergische Reaktionen hervorrufen.

- 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 gastrointestinalen Anwendung.

Flasche vor Gebrauch kräftig schütteln. Anschließend mit der Pipette die Suspension bis zum Markierungsstrich aufziehen (siehe Gebrauchsanweisung für die Anwendung der Pipette).

**Gebrauchsanweisung für die Anwendung der Pipette:**

**Schütteln Sie die geschlossene Suspensionsflasche vor jedem Gebrauch.**



- Öffnen Sie die Fungizone-Suspensionsflasche, indem Sie den Deckel gegen den Uhrzeigersinn drehen **(1)**.
- Setzen Sie den Adapter für die Pipette in die Suspensionsflasche ein **(2)**.
- Stecken Sie die Pipette zur oralen Verabreichung in den Adapter **(3)**.
- Drehen Sie die Suspensionsflasche mit der Pipette darin um und füllen Sie die Pipette mit einer kleinen Menge Fungizone-Suspension, indem Sie an dem Kolben ziehen **(4)**.
- Drücken Sie nun den Kolben der Pipette nach oben, um eventuell entstandene Luftbläschen zu entfernen. Ziehen Sie den Kolben im Anschluss daran wieder bis zu dem vom Arzt verordneten Menge in Milliliter-Einheit (ml) auf der Skala Ihrer Pipette nach unten.
- Drehen Sie die Suspensionsflasche mit der Pipette darin erneut um und entfernen Sie die Pipette aus der Flasche.
- Das Arzneimittel kann aus der Pipette direkt in den Mund verabreicht werden. Der Patient muss während der

Verabreichung aufrecht bleiben. Richten Sie die Spitze der Pipette im Mund auf die Innenseite der Wange. Spritzen Sie die Suspension dann langsam in den Mund des Patienten.

- Spülen Sie die Pipette mit Wasser und lassen Sie diese trocknen, bevor Sie sie erneut verwenden. Bewahren Sie die Pipette zusammen mit der Fungizone-Suspensionsflasche im Umkarton auf.
- Schließen Sie die Flasche, indem Sie den Deckel aufschrauben. Lassen Sie dabei den Adapter auf der Suspensionsflasche, bereit für die nächste Verabreichung.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Mundsoor:

Für jedes Lebensalter (ausgenommen Frühgeborene) wird empfohlen, 4x 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 heruntergeschluckt werden.

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 Schwerverkrankten mit Schluckbeschwerden kann Fungizone Suspension über eine Magensonde verabreicht werden.

Anwendung bei Kindern

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Fungizone Suspension bei Frühgeborenen ist nicht erwiesen.

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 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**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

**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.

- Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Entzündung der Zungenschleimhaut (Glossitis), Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall, Hautausschläge.

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen) Teilweise wurden schwere Überempfindlichkeitsreaktionen wie stark juckende oder brennende Quaddeln auf der Haut (Nesselsucht/Urtikaria), tieferliegende Schwellungen von Haut oder Schleimhäuten (Angioödeme) und sich über einen größeren Bereich erstreckende Ausschläge auf Haut und Schleimhäuten mit Blasenbildung sowie allgemeinen Symptomen wie z.B. Fieber und Schmerzen (Stevens-Johnson Syndrom bzw. die Maximalvariante toxische epidermale Nekrolyse) berichtet, wobei der Zusammenhang mit der Anwendung von Amphotericin B unklar ist.

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Orangefarbener Zahnbelag, der von der Farbe der Suspension herrührt, kann leicht durch Zähneputzen entfernt werden.

**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 dem 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.

- 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.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

- 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 216, E 218), 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, Passionsfrucht-Aroma und Curacao-Aroma (enthalten u.a. Triethylcitrat, all-*rac*- $\alpha$ -Tocopherol, Triacetin) und gereinigtes Wasser (Ph.Eur.).

Enthält Aromen mit Benzylalkohol, Citral, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Isoeugenol, Limonen und Linalool.

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 einem Adapter und 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 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 November 2023.**