

SAMENVATTING VAN DE PRODUKTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fungizone 100 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ml bevat 100 mg amfotericine B.

Hulpstoffen met bekend effect:

Natrium, natriumdisulfiet (E 223), Methylhydroxybenzoaat (E 218), propylhydroxybenzoaat (E 216), natriumbenzoaat (E 211), alcohol 96%, benzylalcohol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Suspensie voor oraal gebruik.

Oranje suspensie, vrij van zichtbare verontreinigingen en agglomeraten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Voor de behandeling van stomatitis mycotica (mondspruw) veroorzaakt door *Candida albicans*.

De suspensie kan eveneens gebruikt worden voor de volgende indicaties:

Profylactisch: ter voorkoming van een intestinale *Candida albicans*-infectie, die kan voorkomen bij langdurig gebruik van o.a. breed spectrum-antibiotica.

Curatief: ter behandeling van intestinale schimmelinfecties, met name *Candida*-infecties.

Ondersteuning: van de lokale behandeling van hardnekkige cutane-, mucocutane- of vaginale *Candida*-infecties, waarbij de ingewanden een herinfectiebron kunnen vormen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

De suspensie goed schudden voor gebruik.

Stomatitis mycotica (mondspruw): de inhoud van één pipet (100 mg amfotericine B) viermaal daags bij voorkeur na een maaltijd. Dit geldt zowel voor volwassenen als voor kinderen. Vóór het doorslikken dient de suspensie enige minuten in de mond gehouden te worden.

Voor de intestinale toepassing gelden de volgende doseringen:

Profylactisch: de inhoud van één pipet (100 mg amfotericine B) tweemaal daags na de maaltijden. Dit geldt zowel voor volwassenen als voor kinderen.

Curatief: de inhoud van één pipet (100 mg amfotericine B) viermaal daags na de maaltijd. Dit geldt zowel voor volwassenen als voor kinderen. Een behandeling gedurende 7-15 dagen kan nodig zijn om de ziekteverwekker te doden.

In alle genoemde gevallen mag desgewenst de dosering worden verhoogd. Om terugval te voorkomen dient de behandeling van orale en intestinale schimmelinfecties tot 48 uur na verdwijnen van de klachten voortgezet te worden.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Amfotericine B dient niet oraal te worden toegepast ter behandeling van systemische schimmelinfecties. Deze dienen systemisch behandeld te worden.

Het verdient aanbeveling om bij patiënten die een kunstgebit dragen, dit tijdens de behandeling dagelijks te desinfecteren. Indien de suspensie gebruikt wordt bij mondspruw dient men het gebit voor het innemen te verwijderen zodat de actieve stof alle weefsels goed kan bereiken.

Een gele verkleuring van de tanden kan voorkomen maar kan door poetsen eenvoudig verwijderd worden.

Hulpstoffen

Dit middel bevat parahydroxybenzoaten en hun esters. Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Dit middel bevat sulfieten inclusief metabisulfieten. Kan in zeldzame gevallen ernstige overgevoeligheidsreacties en ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.

Dit middel bevat 80 mg natriumbenzoaat in elk flesje (40 ml), overeenkomend met 2 mg/ml. Natriumbenzoaat kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.

Dit geneesmiddel bevat 105,2 mg natrium per flesje (40 ml), overeenkomend met 5,26% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Dit middel bevat 4 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 400 mg/100 ml (0,4% w/v). De hoeveelheid per 20 ml in dit middel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Dit middel bevat benzylalcohol

Dit middel bevat minder dan 12 mg benzylalcohol per flesje (40 ml). Benzylalcohol kan allergische reacties veroorzaken.

Moet met voorzichtigheid worden gebruikt tijdens zwangerschap of borstvoeding. Grote

hoeveelheden benzylalcohol kunnen zich namelijk ophopen in uw lichaam en bijwerkingen veroorzaken (zogenoemde metabole acidose).

Grote hoeveelheden moeten met voorzichtigheid en alleen indien nodig worden gebruikt, vooral bij personen met een verminderde lever- of nierfunctie, vanwege het risico op accumulatie en toxiciteit (metabole acidose).

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er treedt antagonisme op tussen amfotericine B en imidazolen.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap: Over het gebruik van orale toedieningsvormen van Fungizone in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. In dierproeven (bij ratten) is oraal amfotericine B schadelijk gebleken. Amphotericine B dient alleen op strikte indicatie tijdens de zwangerschap te worden gebruikt.

Borstvoeding: Het is niet bekend of amfotericine B wordt uitgescheiden in de moedermelk. Hoewel amfotericine B nauwelijks geabsorbeerd wordt dient dit product met terughoudendheid te worden voorgeschreven aan zogende moeders.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Fungizone heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Daar amfotericine B nauwelijks wordt geabsorbeerd, zelfs bij hoge doses, komen bijwerkingen na orale toediening tot 3 g dagelijks maar soms voor.

De volgende bijwerkingen zijn gemeld. De frequentie van de hieronder vermelde bijwerkingen is als volgt gedefinieerd: vaak ($\geq 1/100$, $< 1/10$), soms ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$). Binnen iedere frequentiegroep worden bijwerkingen gerangschikt naar afnemende ernst.

Stelsel Orgaan Klasse	Frequentie	Bijwerkingen volgens MedDrA
<i>Immuunsysteemaandoeningen</i>	Zelden	Angio-oedeem
<i>Maagdarmsstelselaandoeningen</i>	Vaak	Misselijkheid, braken
	Soms	Diarree
	Zelden	Glossitis, tijdelijke verkleuring van de tanden*
<i>Huid- en onderhuidaandoeningen</i>	Vaak	Rash
	Zelden	Toxische epidermale necrolyse, stevens-johnsonsyndroom, exfoliatie van de huid, urticaria

*kan met een tandenborstel eenvoudig verwijderd worden

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb.

Website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Er is geen informatie beschikbaar over overdosering van orale vormen van amfotericine B. Aangezien zelfs bij zeer hoge doses er nauwelijks absorptie plaatsvindt is klinisch significante systemische toxiciteit niet waarschijnlijk. Als reacties kunnen voorkomen: misselijkheid, braken en diarree (zie 4.8). Toediening van vloeistof en vervolgens maagspoelen of toediening van geactiveerde kool en achterlating van een osmotisch laxans (b.v. natriumsulfaat) kan overwogen worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Anti-infectiva voor lokaal oraal gebruik, ATC-code: A01AB04
Overige intestinale anti-infectiva, ATC-code: A01AA07

Amfotericine B is een fungistatisch en fungicide werkend antibioticum dat verkregen wordt uit een stam van *Streptomyces nodosus*. Amfotericine B is zowel *in vitro* als *in vivo* werkzaam tegen vele pathogene gisten en schimmels, waaronder *Candida albicans*, *Cryptococcus neoformans*, *Histoplasma capsulatum* en *Coccidioïdes immitis*. Andere *Candida*-soorten kunnen minder gevoelig zijn. Enkele resistente stammen van *Candida* werden geïsoleerd uit immuun-gecompromiteerde patiënten die langdurig met amfotericine B werden behandeld. Amphotericine B is niet werkzaam tegen bacteriën en virussen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Amfotericine B wordt na orale toediening bijna niet geabsorbeerd.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Behoudens aanwijzingen voor reproductietoxiciteit in proefdieren zijn er geen nadere aanwijzingen gevonden voor een veiligheidsrisico voor de mens. Bij orale doseringen overeenkomend met 5 maal de maximaal therapeutisch equivalente doses bij mensen is in een studie bij ratten een verhoogde incidentie van het aantal doodgeboren foeten waargenomen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Methylhydroxybenzoaat (E 218), propylhydroxybenzoaat (E 216), natriumsaccharine (E 954), natriumbenzoaat (E 211), natriumdisulfiet (E 223), dinatriumwaterstoffosfaat (E 339), natriumdiwaterstoffosfaat (E 339), kaliumchloride (E 508), alcohol 96%, glycerine (E 422), carboxymethylcellulose-natrium, citroenzuur, erythrosine (E 127), Curaçao-smaakstof (bevat onder andere benzylalcohol), passievrucht-smaakstof, kaneelaldehyde, water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C. Niet in de vriezer bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

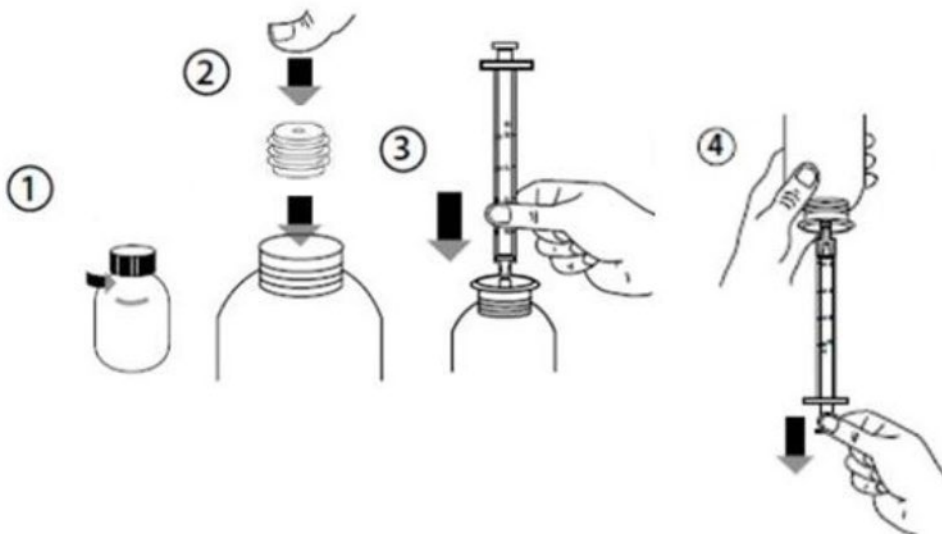
Bruine, Type III glazen flesje met 40 ml suspensie (100 mg/ml) voorzien van aluminium dop met polyethyleen coating. Polyethyleen/polystyreen pipet van 1 ml.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzondere vereisten.

Instructies voor gebruik van de orale spuit voor de pediatrische populatie

Schud vóór elk gebruik de gesloten flacon met de suspensie



1. Open de injectieflacon met FUNGIZONE door de dop linksom te draaien (1).
2. Plaats de adapter van de orale spuit in de injectieflacon (2).
3. Bevestig de orale spuit voor orale toediening in de adapter (3).
4. Keer de flacon met de orale spuit om en vul de orale spuit met een kleine hoeveelheid FUNGIZONE door aan de zuiger te trekken (4).
5. Duw vervolgens de zuiger naar boven om eventuele luchtbelllen te verwijderen. Trek ten slotte de zuiger weer naar beneden totdat deze overeenkomt met de door de arts voorgeschreven hoeveelheid in milliliter (ml) op de schaalverdeling.
6. Draai de injectieflacon met de orale spuit weer om. Verwijder de orale spuit uit de flacon.
7. Het geneesmiddel kan rechtstreeks vanuit de orale spuit in de mond worden toegediend. De patiënt moet tijdens de toediening rechtop blijven. Richt de orale spuit op de binnenkant van de wang; spuit de suspensie langzaam in de mond van de patiënt.
8. Was de orale spuit met water en laat drogen voordat u de spuit opnieuw gebruikt. Bewaar de orale spuit in de doos, samen met de FUNGIZONE®-injectieflacon.
9. Sluit de flacon door de dop erop te draaien. Laat de adapter op de flacon zitten, klaar voor de volgende toediening.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 24
17489 Greifswald
Duitsland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fungizone 100 mg/ml suspensie voor oraal gebruik is ingeschreven onder RVG 06065.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 19 mei 1971
Datum van laatste hernieuwing: 19 mei 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubrieken 2 en 4.4: 24 mei 2022