Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Fungizone 100 mg/ml suspensie voor oraal gebruik

amfotericine B

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen?Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fungizone en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Fungizone en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

- Fungizone is een anti-schimmelmiddel.
- Fungizone suspensie kan gebruikt worden:
  - als u last heeft van mondspruw
  - om het ontstaan van schimmelinfecties (Candida) te voorkómen. Deze infecties komen soms voor als u met zogenaamde breed spectrum antibiotica wordt behandeld.
  - om bepaalde schimmmelinfecties in uw darmen te genezen.
  - ter ondersteuning van de behandeling van hardnekkige schimmelinfecties van de huid en de vagina.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Als u een kunstgebit draagt. Deze moet u dagelijks desinfecteren en grondig schoonmaken.
- Als u Fungizone suspensie gebruikt voor mondspruw. Doe dan voor het gebruik uw kunstgebit uit.
- Als uw tanden geel verkleuren; dit kan door poetsen eenvoudig verwijderd worden.

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt ter behandeling van systemische schimmelinfecties.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Geneesmiddelen kunnen elkaars werking beïnvloeden. Gebruikt u naast Fungizone nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen. Uw arts kan dan bepalen of dit voor u van toepassing is. Sommige andere anti-schimmel middelen (met als werkzame stof b.v. miconazol, clotrimazol, ketoconazol, isoconazol*)* en amfotericine B kunnen elkaars werking verminderen.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Over het gebruik van Fungizone suspensie in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen beoordelen. Dit geneesmiddel mag daarom alleen gebruikt worden indien uw arts dit strikt noodzakelijk acht.

Het is niet bekend of amfotericine B in de moedermelk wordt uitgescheiden.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

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

Fungizone suspensie bevat onder andere methylhydroxybenzoaat en propylhydroxybenzoaat. Deze stoffen kunnen, wellicht vertraagd, allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

- Fungizone suspensie mag uitsluitend worden ingenomen/gebruikt bij aandoeningen waarvoor uw arts dit middel heeft voorgeschreven.

- Voor het bereiken van het beste behandelingsresultaat is het belangrijk om de door uw arts voorgeschreven instructies met betrekking tot de dosering nauwkeurig op te volgen.

- In de verpakking zit een pipet (CE 0197), die voor het doseren dient te worden gebruikt.

- Mondspruw: viermaal daags de inhoud van één pipet (1 ml), bij voorkeur na de maaltijd. Eerst uw kunstgebit uitdoen. Houdt de suspensie enige minuten in de mond. Daarna doorslikken.

- Ter voorkoming van schimmel-infecties: Neem tweemaal daags de inhoud van één pipet, bij voorkeur na de maaltijd. U mag de suspensie direct doorslikken.

- Ter behandeling van schimmel-infecties: viermaal daags de inhoud van één pipet, bij voorkeur na de maaltijd. U mag de suspensie direct doorslikken.

    - De suspensie goed schudden voor gebruik.

Soms zal uw arts een hogere dosis voorschrijven. Volg het voorschrift van uw arts nauwkeurig op.

In geval u bemerkt dat Fungizone suspensie te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Fungizone suspensie heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.
Als u veel te veel Fungizone heeft gebruikt zult u daar in de regel geen vergiftigingsverschijnselen van krijgen. Wel kunt u last krijgen van misselijkheid, braken en diarree. Het is daarom belangrijk dat u zich aan het voorschrift van de arts houdt.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Het is voor de behandeling belangrijk dat u elke dag de voorgeschreven hoeveelheid Fungizone gebruikt.
Als u toch een keer vergeten bent Fungizone te gebruiken hoeft u geen speciale maatregelen te nemen. U kunt gewoon doorgaan met de behandeling. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel
Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen voordat de afgesproken behandelduur voorbij is.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bekende bijwerkingen van Fungizone staan hieronder per frequentie opgesomd:
Vaak (komt voor bij minder dan 1 op 10 patiënten):
- misselijkheid, overgeven Rood worden van de huid (rash)

Soms (komt voor bij minder dan 1 op de 100 patiënten):
- Diarree

Zelden (komt voor bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten):
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem),
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), ernstige allergische reactie met hoge koorts, blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxisch epidermale necrolyse). Raadpleeg direct uw arts.
- huidafschilfering (exfoliatie van de huid), ontsteking van de tong (glossitis), tijdelijke verkleuring van de tanden (kan eenvoudig met een tandenborstel verwijderd worden).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

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

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Houdbaar tot:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof is: amfotericine B 100 mg/ml.
- De andere stoffen in dit middel zijn: 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, passievrucht-smaakstof, kaneelaldehyde, water.

Hoe ziet Fungizone eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Fungizone suspensie is een vloeistof, die wordt geleverd in glazen flesjes van 40 ml met een 1 ml pipet (CE 0197).

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Bristol-Myers Squibb B.V.
Orteliuslaan 1000
3528 BD Utrecht
Telefoon: 030-3002222

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
RVG 06065

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2016