

HEMANGIOL® 3,75 mg/ml Lösung zum Einnehmen Propranolol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Ihr Kind mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnt, 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 oder das medizinische Fachpersonal.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihrem Kind persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Ihr Kind.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist HEMANGIOL® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HEMANGIOL® bei Ihrem Kind beachten?
3. Wie ist HEMANGIOL® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist HEMANGIOL® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist HEMANGIOL® und wofür wird es angewendet?

Was ist HEMANGIOL®

Der Name Ihres Arzneimittels lautet HEMANGIOL®. Der Wirkstoff ist Propranolol.

Propranolol gehört zu einer als Betablocker bekannten Gruppe von Arzneimitteln.

Wofür wird es angewendet

Dieses Arzneimittel wird zur Behandlung einer als Hämangiom bezeichneten Krankheit angewendet. Ein Hämangiom ist eine Ansammlung von zusätzlichen Blutgefäßen, die eine Geschwulst in oder unter der Haut gebildet haben. Ein Hämangiom kann oberflächlich oder tief sitzen. Es wird manchmal auch als „Erdbeermal“ bezeichnet, weil die Oberfläche eines Hämangioms ein wenig wie eine Erdbeere aussieht. Die Behandlung mit Hemangiol wird bei Säuglingen zwischen 5 Wochen und 5 Monate begonnen, wenn:

- die Lage und/oder das Ausmaß der Läsionen lebens- oder funktionsbedrohlich ist/sind (lebenswichtige Organe oder Sinne, wie Seh- oder Hörvermögen können beeinträchtigt sein);
- das Hämangiom entzündet (z.B. mit wunder Hautstelle, die nicht abheilt) und schmerzhaft ist und/oder auf einfache Wundpflegetmaßnahmen nicht reagiert;
- das Risiko bleibender Narben oder Entstellungen besteht.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von HEMANGIOL® bei Ihrem Kind beachten?

HEMANGIOL® darf nicht eingenommen werden, wenn Ihr Kind

- zu früh geboren wurde und es das korrigierte Alter von 5 Wochen noch nicht erreicht hat (das korrigierte Alter ist das Alter, das das Frühgeborene haben würde, wenn es an seinem erwarteten Geburtstermin geboren wäre).
- Allergisch gegen Propranolol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist. Eine allergische Reaktion kann auch ein Hautausschlag, ein Hautjucken oder Kurzatmigkeit sein.
- Asthma hat oder bereits früher einmal Atemprobleme hatte.
- Eine für sein Alter niedrige Herzfrequenz hat. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie nicht sicher sind.
- Herzprobleme hat (wie z. B. Herzrhythmusstörungen und Herzinsuffizienz).
- Einen sehr niedrigen Blutdruck hat.
- Durchblutungsstörungen hat, bei denen die Zehen und Finger taub und blass sind.
- Zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel neigt.
- Einen hohen Blutdruck hat, der durch einen Tumor auf der Nebenniere verursacht wird. Dies wird als „Phäochromozytom“ bezeichnet.

Geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind **NICHT**, wenn Sie Ihr Kind stillen und wenn Sie selbst Arzneimittel einnehmen, die mit HEMANGIOL® nicht eingenommen werden dürfen (siehe „Wenn Sie Ihr Kind stillen“ und „Einnahme von HEMANGIOL® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Ihr Kind HEMANGIOL® einnimmt:

- Wenn Ihr Kind an einer Erkrankung der Leber oder Nieren leidet. Dieses Arzneimittel wird bei Leber- oder Nierenerkrankungen nicht empfohlen.
- Wenn Ihr Kind bereits einmal eine allergische Reaktion hatte, unabhängig davon, was der Auslöser war (z.B. ein Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel). Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz oder Kurzatmigkeit beinhalten.
- Wenn Ihr Kind unter Psoriasis leidet (eine Hauterkrankung, bei der rote, trockene Plaques verdickter Haut auftreten), da dieses Arzneimittel die Symptome dieser Erkrankung verstärken kann.
- Wenn Ihr Kind an der Zuckerkrankheit leidet: In diesem Fall muss der Blutzuckerspiegel häufiger gemessen werden.
- Wenn Ihr Kind unter dem PHACE-Syndrom leidet (eine Erkrankung, bei der Hämangiome zusammen mit Gefäßanomalien, auch der Blutgefäße im Gehirn, auftreten), da sich dadurch das Schlaganfallrisiko erhöhen kann.

Wichtige Anzeichen, die nach der Einnahme von HEMANGIOL® zu überwachen sind.

Gefahr einer Hypoglykämie

Dieses Arzneimittel kann Warnzeichen einer Hypoglykämie (auch bekannt als niedriger Blutzuckerspiegel) überdecken, insbesondere während Zeiten eingeschränkter Nahrungsaufnahme (z. B. schlechte orale Nahrungsaufnahme, zeitgleicher Infektion, Erbrechen), bei erhöhtem Glukosebedarf (Erkältung, Stress, Infektionen) oder Überdosierung. Diese Warnzeichen können sein:

- Geringfügig: Blässe, Müdigkeit, Schwitzen, Zittern, Herzklopfen, Angstzustände, Hunger, Schwierigkeiten aufzuwachen.
- Schwerwiegend: übermäßiges Schlafen, verminderte Ansprechbarkeit, nichterfolgte Nahrungsaufnahme, Körpertemperaturabfall, Krämpfe (Anfälle), Atemaussetzer, Bewusstseinsverlust.

Das Risiko einer Hypoglykämie bleibt während des gesamten Behandlungszeitraums hoch.

Zur Vermeidung einer Hypoglykämie sollten Sie HEMANGIOL® während oder unmittelbar nach dem Füttern geben und vermeiden, die letzte Dosis kurz vor dem Schlafengehen zu geben (siehe Abschnitt 3). Ihr Kind muss während der Behandlung ausreichend und regelmäßig ernährt werden. Wenn Ihr Kind nicht ausreichend isst, eine andere Krankheit entwickelt oder erbricht, wird empfohlen, die Dosis auszulassen.

VERABREICHEN SIE IHREM KIND DIE NÄCHSTE HEMANGIOL®-GABE ERST WIEDER, NACHDEM ES AUSREICHEND NAHRUNG ZU SICH GENOMMEN HAT.

Wenn Ihr Kind während der Einnahme von HEMANGIOL® Anzeichen einer Hypoglykämie hat, brechen Sie die Behandlung ab und rufen Sie sofort einen Arzt an oder gehen Sie direkt ins Krankenhaus. Wenn das Kind bei Bewusstsein ist, geben Sie ihm zuckerhaltige Flüssigkeit zu trinken.

Gefahr von Bronchospasmen (Verkrampfung der Atemwege)

Stellen Sie die Behandlung ein und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn Sie nach einer Gabe von HEMANGIOL® bei Ihrem Kind Symptome beobachten, die auf einen Bronchospasmus (eine vorübergehende Verengung der Bronchialäste, die zu Atemschwierigkeiten führt) hinweisen wie Husten, schnelles oder schweres Atmen oder Keuchen, zusammen mit oder ohne bläulich verfärbter Haut.

Brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Ihr Kind während der Einnahme von HEMANGIOL® Erkältungssymptome zeigt, die mit Atembeschwerden und/oder Atemnot verbunden sind.

Gefahr einer Hypotonie und Bradykardie (niedrige Herzfrequenz)

HEMANGIOL® kann zu einer Blutdrucksenkung (Hypotonie) und einer Verringerung der Herzfrequenz (Bradykardie) führen. Daher wird Ihr Kind für 2 Stunden nach der ersten Gabe oder nach einer Dosiserhöhung klinisch überwacht und die Herzfrequenz kontrolliert. Während der weiteren Behandlung wird Ihr Arzt Ihr Kind regelmäßig untersuchen.

Brechen Sie die Behandlung sofort ab und wenden Sie sich an einen Arzt, wenn Ihr Kind während der Einnahme von HEMANGIOL® Anzeichen von Müdigkeit, Kälte, Blässe, bläulicher Haut oder Ohnmacht zeigt.

Hyperkaliämierisiko

HEMANGIOL® kann den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (Hyperkaliämie). Im Falle eines großen ulzerierten Hämangioms sollte der Kaliumspiegel Ihres Kindes im Blut gemessen werden.

Wenn Ihr Kind eine Vollnarkose erhält

Informieren Sie Ihren Arzt und das medizinische Personal, dass Ihr Kind HEMANGIOL® einnimmt. Der Blutdruck Ihres Kindes kann nämlich abfallen, wenn ihm bei der Einnahme dieses Arzneimittels bestimmte Narkosemittel gegeben werden (siehe „Einnahme von HEMANGIOL® zusammen mit anderen Arzneimitteln“). HEMANGIOL® müsste in diesem Fall mindestens 48 Stunden vor der Anästhesie abgesetzt werden.

Wenn Sie Ihr Kind stillen

- Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie dieses Arzneimittel geben.
- Geben Sie dieses Arzneimittel Ihrem Kind nicht, wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die nicht zusammen mit HEMANGIOL® eingenommen werden dürfen (siehe „Einnahme von HEMANGIOL® zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

Einnahme von HEMANGIOL® zusammen mit anderen Arzneimitteln

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie Ihrem Kind andere Arzneimittel geben, kürzlich andere Arzneimittel gegeben haben oder beabsichtigen, ihm andere Arzneimittel zu geben. HEMANGIOL® kann nämlich die Wirkung anderer Arzneimittel verändern sowie auch andere Arzneimittel die Wirkung von HEMANGIOL® beeinflussen können.
- Wenn Sie Ihr Kind stillen, ist es darüber hinaus wichtig, Ihren Arzt oder Apotheker oder Ihr medizinisches Fachpersonal zu informieren, welche Arzneimittel Sie selbst einnehmen, da diese in Ihre Muttermilch übergehen und die Behandlung Ihres Kindes beeinträchtigen können. Ihr Arzt wird Sie darüber beraten, ob es notwendig ist, das Stillen zu unterbrechen oder nicht.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie stillen oder wenn Ihr Kind Folgendes einnimmt:

- Arzneimittel gegen Diabetes,
- Arzneimittel zur Behandlung von Herz- und Blutgefäßerkrankungen, wie z. B. unregelmäßiger Herzschlag, Brustschmerzen oder Angina, Bluthochdruck, Herzinsuffizienz,
- Arzneimittel zur Behandlung von Angstzuständen und Depressionen sowie schwerwiegenderen psychischen Erkrankungen und Epilepsie,
- Arzneimittel zur Behandlung von Tuberkulose,
- Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen und Entzündungen,
- Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels,
- Arzneimittel, die zur Narkose eingesetzt werden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

HEMANGIOL® enthält Natrium und Propylenglycol
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, das bedeutet, es ist nahezu „natriumfrei“. Dieses Arzneimittel enthält 2,08 mg Propylenglycol / kg / Tag. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. Wie ist HEMANGIOL® bei Ihrem Kind anzuwenden?

Die Behandlung wurde bei Ihrem Kind von einem Arzt eingeleitet, der über Erfahrung bei der Diagnose und in der Behandlung kindlicher (infantiler) Hämangiome verfügt.

Geben Sie Ihrem Kind dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ändern Sie niemals selbst die Dosis, die Sie Ihrem Kind geben. Jede Erhöhung der Dosis oder jede Anpassung der Dosis an das Gewicht Ihres Babys muss durch Ihren Arzt erfolgen.

Dosis

- Die Dosierung basiert auf dem Gewicht Ihres Babys nach folgendem Dosierschema:

Wochen (tägliche Dosierung)	Dosierung pro Einnahme	Zeitpunkt der Einnahme
Erste Woche (1 mg/kg/Tag)	0,5 mg/kg	• Einmal am Morgen
Zweite Woche (2 mg/kg/Tag)	1 mg/kg	• Einmal am späten Nachmittag
Dritte und folgende Wochen (3 mg/kg/Tag)	1,5 mg/kg	• Mindestens 9 Stunden Abstand zwischen 2 Einnahmen.

- Falls erforderlich, können Sie das Arzneimittel mit einer kleinen Menge Säuglingsmilch oder altersgerechtem Apfel- und / oder Orangensaft mischen und Ihrem Kind in einer Babyflasche geben. Vermischen Sie das Arzneimittel nicht in einer vollen Flasche Milch oder Saft.
Bei Kindern mit einem Gewicht von bis zu 5 kg können Sie die Dosis mit einem Teelöffel Milch (etwa 5 ml) mischen. Bei Kindern mit einem Gewicht von mehr als 5 kg kann die Dosis

SENS DE DÉROULEMENT / UNWINDING DIRECTION

RECTO intérieur / FRONT inside



RECTO extérieur / FRONT outside



TYPE DE PLIAGE / TYPE OF FOLDING

- ☐ Type de pliage accepté (un modèle validé à nous retourner)
Type of folding accepted (an approved sample to be returned signed) ☐
- ☐ Type de pliage refusé (nouveau pliage à nous proposer)
Type of folding refused - New sample to be submitted ☐

ATTENTION !

- La signature de ce *bon à tirer*, engage votre responsabilité et entraîne également l'acceptation
- du sens de déroulement (cocher la case correspondante ci-dessus)
 - du type de pliage
 - de la présence de la référence
 - de la vérification du spot de lecture et du code à barres
 - de la vérification des textes et dimensions
 - du diamètre mandrin
 - du diamètre bobine

MMP PACKETIS n'est pas responsable des éventuelles omissions ou erreurs non signalées.

IMPORTANT !

By signing this "proof acceptance sheet", you agree to the printing of the product in reference as well as to :

- the unwinding direction (tick the corresponding box above)
- the folding type
- the presence of the reference
- the verification of the bar code and cutting spot
- the verification of the text and dimensions
- the core diameter
- the reel diameter

MMP PACKETIS cannot be held responsible for any omissions or errors which have not been indicated.

- ☐ Bon à tirer accepté
- ☐ Bon à tirer refusé
→ Nouveau bon à tirer à soumettre.

Date - Signature

- ☐ "Proof" accepted
- ☐ "Proof" refused
→ New print acceptance sheet to be submitted.



- Toute demande de modification du bon à tirer entraînera une nouvelle soumission d'un bon à tirer après corrections. Toutes modifications doivent être portées de façon très explicite •
- Any request for modification will entail the submission of a new proof after corrections. All modifications must be clearly indicated •

MMP PACKETIS SAS



Doc Type
B

Pierre Fabre Medicament Production SAS
Parc Industriel De La Chartreuse
81106 Castres Cedex
France

A l'attention de E.CABROL

Cher client

Nous vous prions de trouver ci-joint l'épreuve dont vous avez bien voulu nous confier la réalisation.

Edition N° : 1

Nom du produit : PROS.HEMANGIOL SB 120ML DE-AT/EN ATT NVO FICHER MA
Nature : Notice pliée

Code Client : 10026 Date: 15/06/2022

Code produit Client: 332095 ID : 01
Code produit MMP : FG0038705-039-01

N° Cde client : N° Cde MMP :

Couleurs : R: P Black, V: P Black,

Format ouvert : Coupe : 630 Format livré : Coupe : 40
Format ouvert : Laize : 210 Format livré : Laize : 210

Façonnage : PZ2 - <4P>16V/RAIN
Papier : P040

Vos références techniques :

Spécification : SQFAH0002 / 2 Plans :

Dans l'attente de vos observations ou de votre BON A TIRER accompagné éventuellement de la validation du type de pliage,

Service PAO / MMP PACKETIS
85, avenue Maryse Bastié - F-16340 L'ISLE D'ESPAGNAC - FRANCE
Contacts
PAO : Tél. : (33) 05 45 95 72 18 Mail : pao.ie@mmp-packaging.com Fax : (33) 05 45 95 71 87
Commercial : Tél. : (33) 05 45 95 99 31 Fax : (33) 05 45 38 22 93

MMP Packetis SAS au capital de 1 676 836,20 E- R.C.S. ANGOULEME B 403 221 930 - NAF 1721 B - SIRET : 403 221 930 000 23 - TVA FR 45 403 221 930

Pour le service PAO



IMPRIM'VERT®

DRS1006-02