Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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 infantilem 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 Wundpflegemaßnahmen 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. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- Durchblutungsstörungen hat, bei denen die Zehen und Finger taub und blass sind (Raynaud-Syndrom).
- Zu einem niedrigen Blutzuckerspiegel neigt.
- Einen hohen Blutdruck hat, der durch einen Tumor auf der Nebenniere verursacht wird. Dies wird als „Phäochromozytom" oder „Paraganglion" 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 entzündliche Erkrankung, die rote, schuppige Flecken auf der Haut verursacht), 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 an Herzinsuffizienz leidet (wenn das Herz nicht so gut pumpt, wie es sollte) mit Atemnot, Müdigkeit und geschwollenen Knöcheln, sollte die Behandlung von einem Kardiologen überwacht werden, da dieses Arzneimittel eine schwerere Herzinsuffizienz auslösen könnte.
- 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 überdeckt Warnzeichen einer Hypoglykämie (auch bekannt als niedriger Blutzuckerspiegel), insbesondere während Zeiten eingeschränkter Nahrungsaufnahme (z. B. schlechte orale Nahrungsaufnahme, zeitgleicher Infektion, Erbrechen), bei erhöhtem Glukosebedarf (Erkältung, Stress, Infektionen), Überdosierung oder bei gleichzeitiger Behandlung mit Kortikosteroiden. 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 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 den 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 Ihr Kind oder Sie, falls Sie stillen, folgende Medikamente einnehmen:
- 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, Kopfschmerzen und Entzündungen,
- Arzneimittel zur Senkung des Blutfettspiegels,
- Arzneimittel, die zur Narkose eingesetzt werden.
- Arzneimittel zur Behandlung von Reflux und Magengeschwüren,
- Arzneimittel zur Behandlung von Atemwegserkrankungen (Asthma).

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.

BZ-290623-08

BZ-290623-08

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 • Einmal am späten Nachmittag • Mindestens 9 Stunden Abstand zwischen 2 Einnahmen.
Zweite Woche (2 mg/kg/Tag)	1 mg/kg	
Dritte und folgende Wochen (3 mg/kg/Tag)	1,5 mg/kg	

- 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 mit einem Esslöffel Milch oder Fruchtsaft (etwa 15 ml) gemischt werden.
  Verwenden Sie die Mischung innerhalb von 2 Stunden nach der Zubereitung.

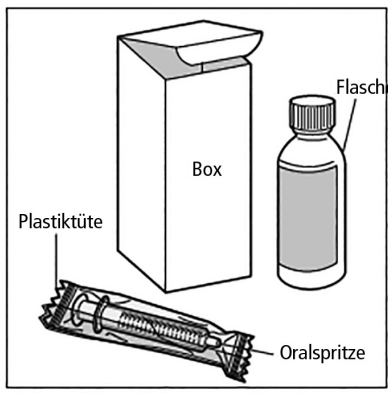
Wie geben Sie HEMANGIOL Ihrem Kind
- HEMANGIOL ist zum Einnehmen bestimmt.
- Dieses Arzneimittel wird während oder direkt nach der Mahlzeit gegeben.
- Die Dosis muss immer mithilfe der mit der Flasche gelieferten Oralspritze abgemessen werden.
- Geben Sie HEMANGIOL direkt in den Mund des Kindes ein und verwenden Sie dabei die Oralspritze, die der Flasche beigelegt ist.
- Geben Sie Ihrem Kind regelmäßig zu essen, um längere Hungerperioden zu vermeiden.
- Wenn Ihr Kind nicht isst oder erbricht, wird empfohlen, die Dosis auszulassen.
- Wenn Ihr Kind eine Dosis wieder ausspuckt oder wenn Sie unsicher sind, ob es das Arzneimittel vollständig zu sich genommen hat, geben Sie keine weitere Dosis, warten Sie einfach bis zur nächsten vorgesehenen Dosis.
- HEMANGIOL und die Nahrung müssen von derselben Person gegeben werden, um die Gefahr einer Hypoglykämie auszuschalten. Wenn mehrere Personen einbezogen sind, ist eine gute Kommunikation notwendig, um die Sicherheit Ihres Kindes zu gewährleisten.

Gebrauchsanleitung:

- **Schritt 1. Entfernen Sie die Artikel aus dem Umkarton**

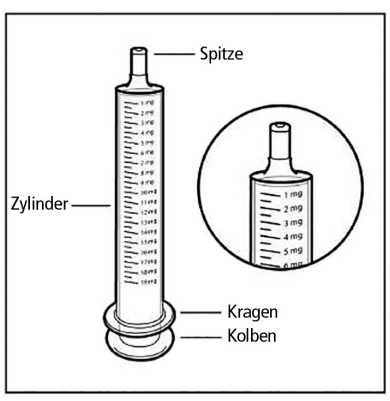
Der Karton enthält die folgenden Artikel, die Sie zur Verabreichung des Arzneimittels benötigen werden:
- Die Glasflasche mit 120 ml Propranolol, Lösung zum Einnehmen.
- Die Oralspritze mit Skalierung in Milligramm, die dem Arzneimittel beigelegt wird.

Nehmen Sie die Flasche und die Oralspritze aus der Box und entnehmen Sie die Spritze aus der Plastiktüte.



- **Schritt 2. Überprüfen Sie die Dosis**

Überprüfen Sie die HEMANGIOL-Dosis in Milligramm (mg) wie von Ihrem Arzt verschrieben. Suchen Sie diese Zahl auf der Oralspritze.



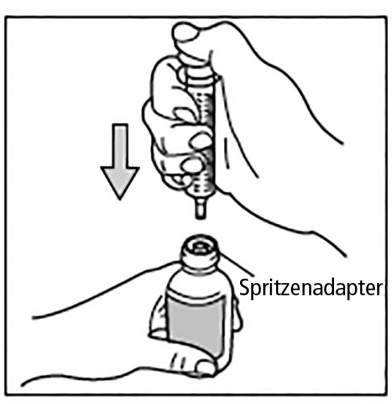
- **Schritt 3. Öffnen Sie die Flasche**

Die Flasche wird mit einem kindergesicherten Verschluss geliefert. Er wird folgendermaßen geöffnet: Drücken Sie den Plastikverschluss nach unten, während Sie den Verschluss entgegen dem Uhrzeigersinn drehen (nach links).
Die Flasche vor der Verwendung nicht schütteln.

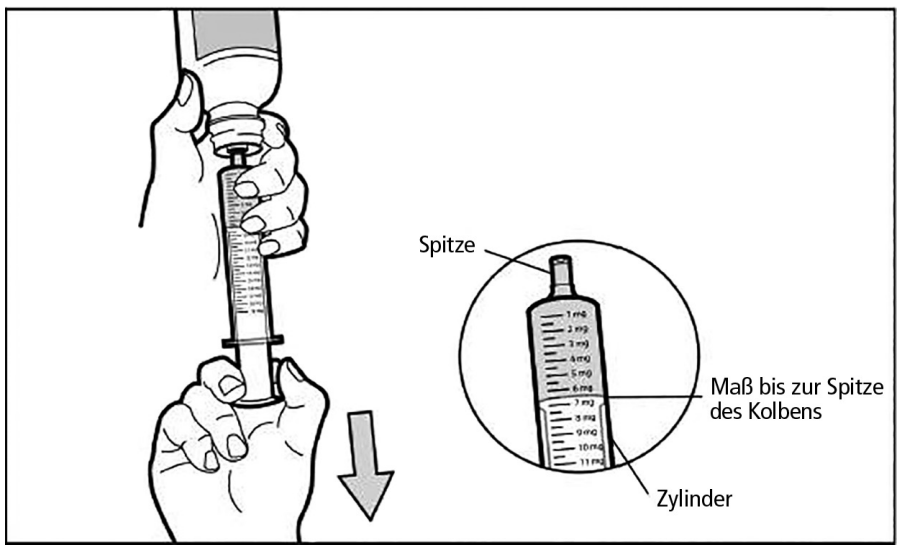


- **Schritt 4. Führen Sie die Spritze ein**

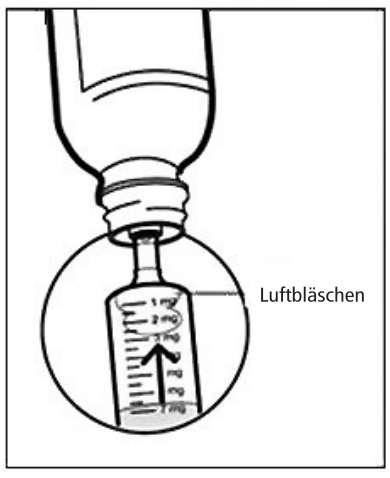
Überprüfen Sie vor jedem Gebrauch, ob die Spritze unbeschädigt und sauber ist und die Skalenmarkierungen lesbar sind.
Führen Sie die Spitze der Oralspritze in die Flasche ein, die Sie dabei aufrecht halten, und drücken Sie den Kolben ganz bis nach unten.
Den Spritzenadapter nicht vom Flaschenhals entfernen.
Verwenden Sie zur Messung und Gabe der Dosis nur die Oralspritze, die mit dem Arzneimittel mitgeliefert wurde. Benutzen Sie keinen Löffel oder sonstige anderweitige Ausgabevorrichtungen.



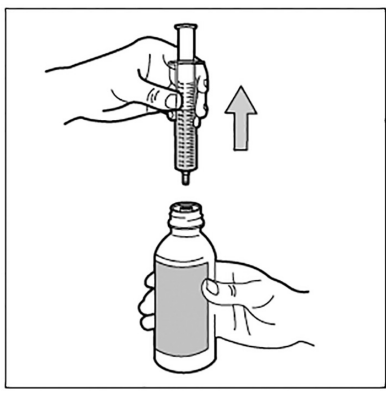
• **Schritt 5: Entnehmen Sie die Dosis**
Drehen Sie die Flasche mit der darin steckenden Oralspritze mit der Öffnung nach unten.
Ziehen Sie langsam mit dem Spritzenkolben die von Ihnen benötigten mg auf. Achten Sie darauf, die Lippe des Kolbens auf die richtige Skala auszurichten.



• **Schritt 6: Auf Luftbläschen überprüfen**
Wenn Sie Luftbläschen in der Spritze sehen, halten Sie die Spritze aufrecht, schieben Sie den Kolben weit genug nach oben, um alle großen Luftbläschen komplett auszustoßen und passen Sie die von Ihrem Arzt verschriebene Dosis erneut an.



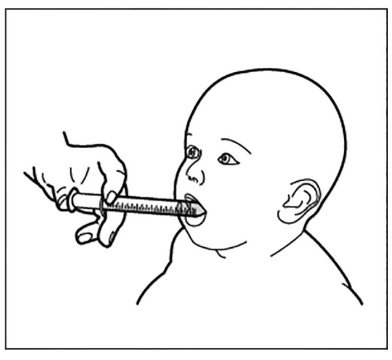
• **Schritt 7. Entfernen Sie die Spritze**
Stellen Sie die Flasche wieder aufrecht hin und entfernen Sie die Spritze aus der Flasche. Seien Sie vorsichtig, schieben Sie den Kolben dabei nicht in die Spritze.



• **Schritt 8. Schließen Sie die Flasche**
Setzen Sie den Plastikverschluss wieder auf die Flasche auf, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn (nach rechts) drehen.

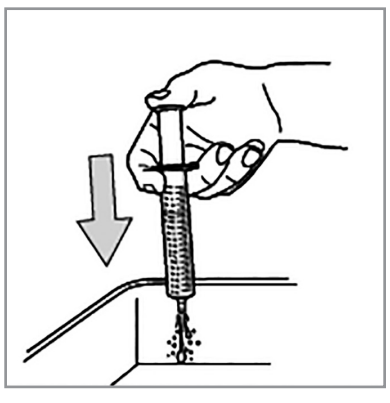


• **Schritt 9. Geben Sie Ihrem Kind das HEMANGIOL**
Führen Sie in einer sitzenden und gehaltenen Position Ihres Babys die Spritze in den Mund Ihres Babys ein und platzieren Sie sie gegen die Innenseite seiner Wange.
Jetzt können Sie das HEMANGIOL langsam aus der Spritze direkt in den Mund Ihres Babys spritzen, achten Sie auf das Schlucken.
Legen Sie Ihr Kind nicht direkt nach der Verabreichung hin.



• **Schritt 10: Reinigen Sie die Spritze.**
Bauen Sie die Spritze nicht auseinander. Spülen Sie die leere Spritze nach jeder Benutzung in einem Glas mit sauberem Wasser:
1- Nehmen Sie ein Glas mit sauberem Wasser
2- Schieben Sie den Kolben hinein
3- Entsorgen Sie das Wasser in Ihrem Ausguss
4- **Wiederholen Sie diesen Reinigungsvorgang 3 Mal.**





Verwenden Sie zum Reinigen kein Produkt auf Seifen- oder Alkoholbasis. Wischen Sie die Außenseite trocken.
Legen Sie die Spritze nicht in eine Geschirrspülmaschine oder einen Sterilisator.
Bewahren Sie die Flasche und die Spritze bis zur nächsten Benutzung zusammen in der Kartonbox an einem sicheren Ort außerhalb der Sicht- und Reichweite Ihres Kindes auf. Entsorgen Sie die Spritze, sobald die Flasche aufgebraucht ist.

Wenn Sie Ihrem Kind eine größere Menge von HEMANGIOL gegeben haben, als Sie sollten
Wenn Sie Ihrem Kind mehr HEMANGIOL eingegeben haben, als Sie sollten, konsultieren Sie bitte einen Arzt oder suchen Sie sofort die Notaufnahme auf. Zu den Symptomen einer Überdosierung können bei Ihrem Kind niedriger Blutdruck, langsamer, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag, Atembeschwerden, verminderter Blutzuckerspiegel, Zittern oder Krampfanfälle gehören.

Wenn Sie die Gabe von HEMANGIOL für Ihr Kind vergessen haben
Lassen Sie die vergessene Gabe aus und geben Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Gabe vergessen haben. Setzen Sie Behandlung zur gewohnten Zeit fort: eine Dosis am Morgen und eine am späten Nachmittag.

Wenn Sie die Gabe von HEMANGIOL für Ihr Kind abbrechen
HEMANGIOL kann bei Abschluss der Behandlung auf Anweisung des Arztes unverzüglich abgesetzt werden.
Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Nach der Verabreichung von HEMANGIOL ist auf das Auftreten von wichtigen Warnzeichen zu achten, die auf potenzielle Nebenwirkungen hinweisen können, wie niedriger Blutdruck, niedrige Herzfrequenz, niedriger Blutzuckerspiegel und Bronchospasmus (Atemprobleme). Siehe hierzu Abschnitt 2 dieser Packungsbeilage.

Sehr häufige Nebenwirkungen (können mehr als 1 von 10 Personen betreffen)
- Bronchitis (Entzündung der Bronchien),
- Schlafstörungen (Schlaflosigkeit, schlechte Schlafqualität und Schwierigkeiten beim Aufwachen),
- Durchfall (mild oder moderat),
- Erbrechen.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen)
- Bronchospasmen (Schwierigkeiten beim Atmen),
- Bronchiolitis (Entzündung von kleinen Bronchien mit Schwierigkeiten beim Atmen und pfeifenden Atemgeräuschen in der Brust) in Verbindung mit Husten und Fieber,
- Verminderter Blutdruck,
- Verminderter Appetit,
- Unruhe, Alpträume, Reizbarkeit,
- Schläfrigkeit,
- Periphere Kälte (Kalte Extremitäten),
- Verstopfung, Bauschmerzen,
- Erythem (Rötung der Haut),
- Windeldermatitis (Ausschlag im Windelbereich)

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)
- Verringerte Herzfrequenz und AV-Block (langsamer oder unregelmäßiger Herzschlag),
- Nesselsucht (Ausschlag mit möglichem Juckreiz),
- Alopezie (Haarausfall),
- Verminderter Blutzuckerspiegel,
- Neutropenie (Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen).

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Hypoglykämischer Anfall (Konvulsionen (Muskelkrämpfe) im Zusammenhang mit Hypoglykämie (anormal niedriger Blutzuckerspiegel)),
- Bradykardie (anormal niedrige Herzfrequenz),
- Hypotonie (Niedriger Blutdruck),
- Vasokonstriktion (Verengung der Blutgefäße)
- Raynaud-Syndrom (Durchblutungsstörungen, so dass die Zehen und Finger taub und blass werden),
- Psoriasiforme Dermatitis (Hauterkrankung, die zu Hautirritationen und der Bildung schuppiger roter Plaques ähnlich wie bei Psoriasis führt),
- Agranulozytose (sehr niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen),
- Hyperkaliämie (Erhöhter Kaliumspiegel im Blut)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bei Ihrem Kind 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 über das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.
Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist HEMANGIOL aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht einfrieren.
Nach dem ersten Öffnen ist das Arzneimittel innerhalb von 2 Monaten zu verwenden.
Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was HEMANGIOL enthält
- Der Wirkstoff ist Propranolol. Jeder ml enthält 4,28 mg Propranololhydrochlorid, entsprechend 3,75 mg Propranolol.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hyetellose, Saccharin-Natrium, Erdbeeraroma (enthält Propylenglycol), Vanillearoma (enthält Propylenglycol)*, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser. *Siehe Abschnitt 2 „HEMANGIOL enthält Natrium und Propylenglycol" für weitere Informationen.

Wie HEMANGIOL aussieht und Inhalt der Packung
- HEMANGIOL ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung zum Einnehmen mit einem fruchtigen Geruch.
- Sie wird in einer 125 ml Braunglasflasche mit einem kindergesicherten Schraubdeckel, die 120 ml Lösung enthält, bereitgestellt. Umkarton mit einer Flasche.
- Jeder Flasche wird eine Oralspritze aus Polypropylen mit Skalierungen für Milligramm Propranolol beigelegt.

Zulassungsinhaber
PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 LAVAUR
FRANKREICH

Hersteller
PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION
Site PROGIPHARM, Rue du Lycée
45500 GIEN
FRANKREICH

Parallel vertrieben und umgepackt von:
EurimPharm Arzneimittel GmbH
EurimPark 8
83416 Saaldorf-Surheim
Tel.: 08654 7707-0

Für das Inverkehrbringen in Deutschland freigegeben von:
EurimPharm Produktions GmbH
EurimPark 6
83416 Saaldorf-Surheim

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Zulassungsinhabers in Verbindung.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2026.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: http://www.ema.europa.eu.