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 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 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.
- 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. 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 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 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.

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt, wenn Ihr Kind bei der Einnahme von HEMANGIOL® Anzeichen von Müdigkeit, Kälte, Blässe, bläulicher Hautfarbe oder Ohnmacht zeigt.

Gefahr einer Hypoglykämie

Dieses Arzneimittel kann Warnzeichen einer Hypoglykämie (auch bekannt als niedriger Blutzuckerspiegel) überdecken, insbesondere, wenn der Säugling nüchtern ist, erbricht oder im Falle einer 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.

Zur Vermeidung einer Hypoglykämie muss Ihr Kind während der Behandlung regelmäßig gefüttert werden. Wenn Ihr Kind nicht 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.

Zeigt Ihr Kind während der Einnahme von HEMANGIOL® irgendwelche Anzeichen einer Hypoglykämie, geben Sie ihm, wenn möglich, eine zuckerhaltige Flüssigkeit zu trinken. Sollten die Anzeichen fortbestehen, rufen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder fahren Sie direkt ins Krankenhaus.

Gefahr von Bronchospasmen (Verkrampfung der Atemwege)

Stellen Sie die Behandlung ein und wenden Sie sich unverzüglich an Ihren 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.

Hyperkaliämierisiko

HEMANGIOL® kann den Kaliumspiegel im Blut erhöhen (Hyperkaliämie), wenn ein großes ulzeriertes Hämangiom vorliegt. In diesem Fall 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.

3. Wie ist HEMANGIOL® einzunehmen?

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.
- Die Anfangsdosis beträgt 1 mg/kg/Tag in zwei separaten Dosen (0,5 mg/kg, eine am Morgen und eine am späten Nachmittag) mit einem zeitlichen Abstand von mindestens 9 Stunden zwischen beiden Gaben.
- Die empfohlene Dosis beträgt 3 mg/kg/Tag in zwei separaten Dosen von jeweils 1,5 mg/kg, die schrittweise mit wöchentlichen Erhöhungen unter ärztlicher Aufsicht erfolgen (1 mg/kg/Tag die erste Woche, dann 2 mg/kg/Tag in der zweiten Woche und danach 3 mg/kg/Tag bis zum Ende der Behandlung).

Wie geben Sie HEMANGIOL® Ihrem Kind

- 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. Falls erforderlich, können Sie das Arzneimittel in einer kleinen Menge Säuglingsmilch oder altersgerechtem Apfel- und/oder Orangensaft vermischen und Ihrem Kind in einer Babyflasche geben. Vermischen Sie das Arzneimittel nicht in einer vollen Milch- oder Saftflasche.
  Bei Kindern mit einem Gewicht von bis zu 5 kg können Sie die Dosis mit einem Teelöffel Milch (rund 5 ml) vermischen.
  Bei Kindern mit einem Gewicht von mehr als 5 kg kann die Dosis mit einem Esslöffel Milch oder Fruchtsaft (rund 15 ml) vermischt werden.
  Verwenden Sie die Mischung innerhalb von 2 Stunden.
- 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.

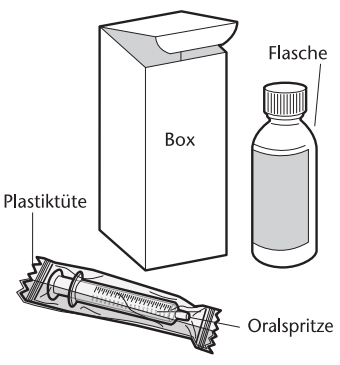
- HEMANGIOL® und die Nahrung müssen von derselben Person gegeben werden, um die Gefahr einer Hypoglykämie auszuschalten. Wenn mehrere Personen einbezogen sind, ist eine gute Kommunikation notwendig, um die Sicherheit Ihres Kindes zu gewährleisten.

Gebrauchsanleitung:

Schritt 1. Entfernen Sie die Artikel aus dem Umkarton

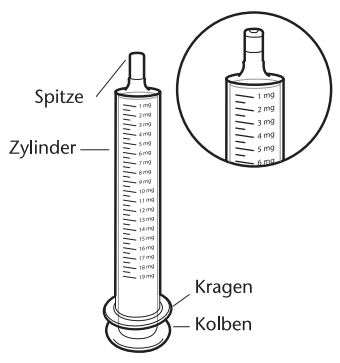
Der Karton enthält die folgenden Artikel, die Sie zur Verabreichung des Arzneimittels benötigen werden:
- Die Glasflasche mit 120 ml Propranolol, Lösung zum Einnehmen.
- Die Oralspritze mit Skalierung in Milligramm, die dem Arzneimittel beigelegt wird.

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



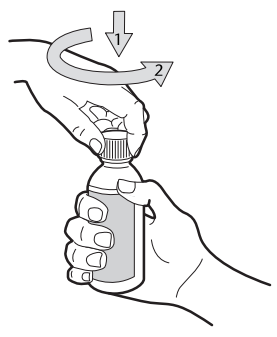
Schritt 2. Überprüfen Sie die Dosis

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



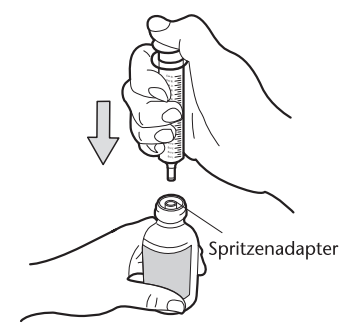
Schritt 3. Öffnen Sie die Flasche

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.



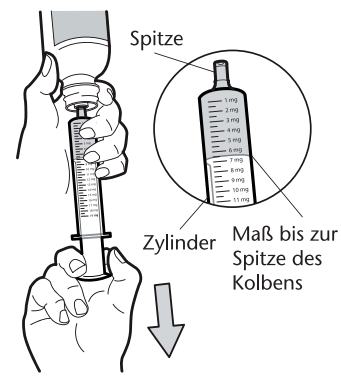
Schritt 4. Führen Sie die Spritze ein

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.



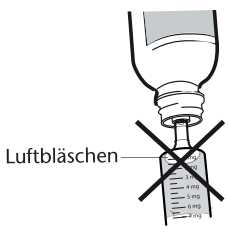
Schritt 5: Entnehmen Sie die Dosis

Drehen Sie die Flasche mit der darin steckenden Oralspritze mit der Öffnung nach unten.
Ziehen Sie mit dem Spritzenkolben die von Ihnen benötigten mg auf.



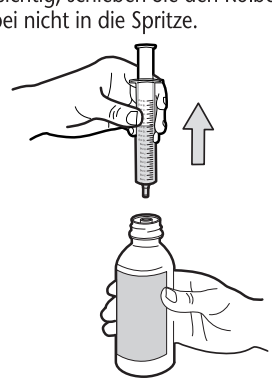
Schritt 6. Auf Luftbläschen überprüfen

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.

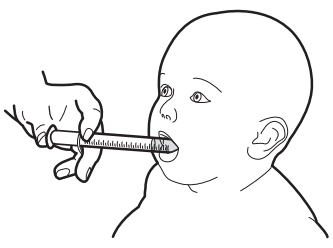


Schritt 8. Schließen Sie die Flasche

Setzen Sie den Plastikverschluss wieder auf die Flasche auf, indem Sie ihn im Uhrzeigersinn (nach rechts) drehen.

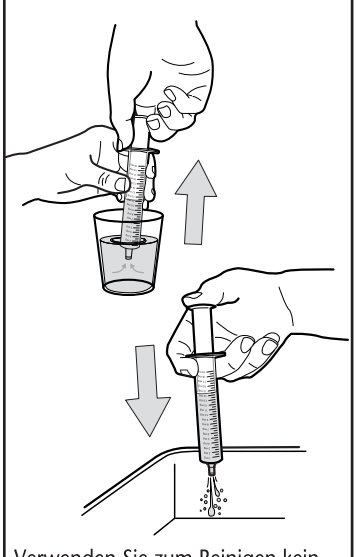
Schritt 9. Geben Sie Ihrem Kind das HEMANGIOL®

Führen Sie 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.
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, suchen Sie bitte unverzüglich einen Arzt auf.

Wenn Sie die Gabe von HEMANGIOL® für Ihr Kind vergessen haben

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 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. 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 und 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,
- Kalte Extremitäten,
- Verstopfung, Bauschmerzen,
- Erythem (Rötung der Haut),

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen)

- Erregungsleitungsstörungen oder Rhythmusstörungen des Herzens (langsame oder ungleichmäßige Herzschläge),
- Nesselsucht (allergische Reaktion der Haut), Alopezie (Haarausfall),
- Verminderter Blutzuckerspiegel,
- Verminderte Anzahl der weißen Blutkörperchen.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Konvulsionen (Muskelkrämpfe) im Zusammenhang mit Hypoglykämie (anormal niedriger Blutzuckerspiegel),
- Bradykardie (anormal niedrige Herzfrequenz),
- Niedriger Blutdruck,
- Sehr niedrige Anzahl der weißen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen,
- Durchblutungsstörungen, so dass die Zehen und Finger taub und blass werden
- 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 nationale Meldesystem anzeigen:

Deutschland
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 BONN
Website: http://www.bfarm.de

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
12 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

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.

Dieses Arzneimittel darf nicht eingefroren werden. Bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Bewahren Sie nach jeder Verwendung Flasche und Oralspritze im Umkarton auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Flasche angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
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.

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 120 ml Braunglasflasche mit einem kindergesicherten Schraubdeckel bereitgestellt. Umkarton mit einer Flasche.
- Jeder Flasche wird eine Oralspritze aus Polypropylen mit Skalierungen für Milligramm Propranolol beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
PIERRE FABRE DERMATOLOGIE
45 Place Abel Gance
92100 BOULOGNE
FRANKREICH

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.

Weitere Informationsquellen

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

Pierre Fabre

732 672