B. FOGLIO ILLUSTRATIVO

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: Informazioni per l'utilizzatore

HEMANGIOL 3,75 mg/mL soluzione orale
propranololo

Legga attentamente questo foglio prima di somministrare questo medicinale al suo bambino perché contiene informazioni importanti.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per il bambino. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali a quelli del bambino, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è HEMANGIOL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di somministrare HEMANGIOL al bambino
3. Come somministrare HEMANGIOL al bambino
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare HEMANGIOL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1 Che cos'è HEMANGIOL e a cosa serve

Che cos'è HEMANGIOL
La denominazione del medicinale è HEMANGIOL. Il principio attivo è il propranololo.
Il propranololo appartiene ad un gruppo di medicinali noti come betabloccanti.

A cosa serve
Questo medicinale è impiegato nel trattamento di una malattia chiamata emangioma. Un emangioma è costituito da un groviglio di vasi sanguigni che formano una piccola massa sulla cute o sotto di essa. L'emangioma può essere localizzato in superficie o in profondità. E'talvolta denominato "voglia di fragola" perché la sua superficie ricorda un poco una fragola.
Hemangiol viene somministrato ai bambini di età compresa tra 5 settimane e 5 mesi, quando:
- la localizzazione e/o l'estensione delle lesioni costituiscono una minaccia per la vita o per le funzioni (può danneggiare gli organi vitali o i sensi quali la vista o l'udito);
- l'emangioma è ulcerato (ad esempio con una piaga sulla pelle che non guarisce) e accompagnato da dolore, e/o non risponde ai normali interventi di medicazione;
- vi è il rischio di cicatrici o deformazioni permanenti.

2 Cosa deve sapere prima di somministrare HEMANGIOL al bambino

Non somministri HEMANGIOL
Se il bambino:
- è nato prematuro e non ha raggiunto l'età corretta di 5 settimane (l'età corretta è l'età che avrebbe un bambino prematuro se fosse nato nella data corretta del termine di gravidanza).
- è allergico al propranololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6). Una reazione allergica può comprendere eruzione cutanea, prurito o respiro affannoso.
- è affetto da asma o ha una storia clinica di difficoltà respiratorie.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- presenta una frequenza cardiaca bassa per la sua età. In caso di dubbio consulti il medico.
- presenta un problema cardiaco (ad esempio, disturbi del ritmo cardiaco e insufficienza cardiaca).
- presenta una pressione sanguigna molto bassa.
- presenta problemi di circolazione che rendono le dita dei piedi e delle mani fredde e pallide.
- è incline a bassi livelli di zucchero nel sangue.
- presenta una pressione sanguigna elevata causata da tumore della ghiandola surrenale, denominato "feocromocitoma".

Se sta allattando con latte materno il bambino e se sta assumendo farmaci che non devono essere usati in associazione con HEMANGIOL (vedere ''Se sta allattando il bambino'' e "Altri medicinali e HEMANGIOL") **non somministri** questo medicinale al bambino.

Avvertenze e precauzioni
Informi il medico prima di somministrare HEMANGIOL al bambino:
- Se il bambino ha problemi al fegato o ai reni. Questo medicinale non è raccomandato in caso di insufficienza epatica o renale.
- Se il bambino ha avuto reazioni allergiche di qualunque origine (ad esempio a medicinali o alimenti). Una reazione allergica può includere eruzione cutanea, prurito o respiro affannoso.
- Se il bambino è affetto da psoriasi (condizione della pelle che si manifesta con placche rosse e secche di pelle ispessita), poiché questo medicinale può peggiorare i sintomi di questa condizione.
- Se il bambino ha il diabete: in questo caso, i livelli di glucosio nel sangue del bambino devono essere misurati con maggior frequenza.
- Se il bambino è affetto dalla sindrome di PHACE (condizione che associa emangiomi e anomalie cardiovascolari anche nei vasi sanguigni cerebrali), poiché questo medicinale può aumentare il rischio di ictus cerebrale.

Segnali importanti da tenere in considerazione dopo aver somministrato HEMANGIOL

Rischi di ipoglicemia
Questo medicinale può mascherare i sintomi premonitori dell'ipoglicemia (anche nota come basso livello di zuccheri nel sangue). Può anche aggravare l'ipoglicemia nei bambini, in particolare durante periodi di digiuno (ad es. scarsa assunzione di cibo per via orale, infezione concomitante, vomito) o quando aumentano le richieste di glucosio (rafreddore, stress, infezioni) o in caso di sovradosaggio. Questi sintomi possono essere:
- Sintomi minori: pallore, stanchezza, sudorazione, tremori, palpitazioni, ansia, fame, difficoltà di risveglio.Sintomi maggiori: sonnolenza eccessiva, difficoltà di reazione, scarsa alimentazione, calo della

temperatura corporea, convulsioni (crisi), brevi pause durante la respirazione, perdita di coscienza.

Il rischio di insorgenza di ipoglicemia rimane importante per tutta la durata del trattamento.

Per evitare i rischi di ipoglicemia, deve somministrare HEMANGIOL durante o subito dopo un pasto/poppata ed evitare di somministrare l'ultima dose subito prima dell'ora della nanna (vedere paragrafo 3). Il bambino deve essere sufficientemente e regolarmente alimentato durante il trattamento.
Se il bambino non mangia abbastanza, presenta un altro disturbo o vomita, si raccomanda di saltare la dose. NON SOMMINISTRARE HEMANGIOL AL BAMBINO FINO A QUANDO NON È DI NUOVO CORRETTAMENTE ALIMENTATO.

Se il bambino presenta sintomi di ipoglicemia mentre assume HEMANGIOL, sospenda il trattamento e consulti subito un medico o si rechi direttamente in ospedale. Se il bambino è cosciente, gli somministri una bevanda contenente zucchero.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Rischi di broncospasmo
Interrompa il trattamento e contatti immediatamente un medico se, dopo aver somministrato HEMANGIOL, il bambino presenta i seguenti sintomi indicativi di broncospasmo (restringimento temporaneo dei bronchi che causa difficoltà respiratorie): tosse, respiro rapido o difficoltoso o ansimante, associati o meno a pelle di colore bluastro.

Interrompa il trattamento e contatti immediatamente un medico se il bambino presenta sintomi simili al raffreddamento associati a difficoltà nella respirazione e / o respiro sibilante durante l'assunzione **di HEMANGIOL.**

Rischi di ipotensione e bradicardia (bassa frequenza cardiaca)
HEMANGIOL può abbassare la pressione sanguigna (ipotensione) e la frequenza cardiaca (bradicardia). Per questa ragione, il bambino sarà tenuto sotto stretto monitoraggio clinico ed attenta osservazione della frequenza cardiaca per 2 ore dopo l'assunzione della prima dose o dopo un aumento del dosaggio. In seguito, il bambino sarà mantenuto sotto regolare controllo del medico durante il trattamento.

Interrompa il trattamento e contatti immediatamente il medico se il bambino mostra segni di affaticamento, raffreddamento, pallore, pelle di colore bluastro o in caso di svenimento durante il trattamento con HEMANGIOL.

Rischio di iperkaliemia
HEMANGIOL può aumentare il livello di potassio nel sangue (iperkaliemia) in presenza di emangiomi ulcerati di ampie dimensioni. È necessario misurare i livelli di potassio nel sangue del bambino.

Se il bambino deve essere sottoposto ad anestesia generale
Informi il medico se il bambino assume HEMANGIOL, poiché possono presentarsi dei cali della pressione sanguigna in caso di somministrazione di alcuni anestetici in contemporanea con l'assunzione di questo medicinale (vedere "Altri medicinali e HEMANGIOL"). Può essere necessario interrompere HEMANGIOL almeno 48 ore prima dell'anestesia.

Se sta allattando il bambino
- Informi il medico prima di somministrare il medicinale.
- Non somministri questo medicinale al bambino se sta assumendo farmaci che non devono essere associati a HEMANGIOL (vedere "Altri medicinali e HEMANGIOL").

Altri medicinali e HEMANGIOL
- Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, perché HEMANGIOL può modificare l'azione di altri medicinali e alcuni farmaci possono influire sulla modalità di azione di HEMANGIOL.
- Inoltre, se allatta con latte materno, è importante informare il medico, il farmacista o l'infermiere dei farmaci che lei sta assumendo poiché questi possono passare nel latte e interferire con il trattamento somministrato al bambino. Il medico la consiglierà se interrompere o meno l'allattamento.

In particolare, in caso di allattamento con latte materno, informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo o se il bambino sta assumendo:
- Farmaci per il diabete,
- Farmaci per problemi cardiaci o vascolari quali battito irregolare, dolore al petto o angina, pressione alta, insufficienza cardiaca,
- Farmaci per il trattamento dell'ansia e della depressione e per problemi mentali più gravi, ed epilessia,

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- Farmaci per il trattamento della tubercolosi,
- Farmaci anti-dolorifici e anti-infiammatori,
- Farmaci per abbassare i lipidi nel sangue,
- Farmaci anestetici.

Per ulteriori domande, si rivolga al medico o al farmacista.

HEMANGIOL contiene sodio e propilene glicole
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè essenzialmente 'senza sodio'.
Questo medicinale contiene 2,08 mg di propilene glicole/kg/giorno. Se il bambino ha meno di 4 settimane di età, parli con il medico o il farmacista prima di somministrare questo medicinale, in particolare se il bambino sta assumendo altri medicinali contenenti propilene glicole o alcol.

3 Come somministrare HEMANGIOL al bambino

Il trattamento del bambino è stato iniziato da un medico competente in materia di diagnosi, trattamento e gestione degli emangiomi infantili.
Somministri questo medicinale al bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Non modifichi mai di sua iniziativa la dose somministrata al bambino. Ogni aumento o aggiustamento della dose in base al peso del bambino deve essere prescritto dal medico.

Dose
- Il dosaggio si basa sul peso corporeo del bambino seguendo lo schema di seguito:

Settimane (dose giornaliera)	Dose per somministrazione	Tempi di somministrazione
Prima settimana (1 mg/kg/giorno)	0,5 mg/kg	• una al mattino • una nel tardo pomeriggio • deve trascorrere almeno un intervallo di 9 ore tra le due somministrazioni
Seconda settimana (2 mg/kg/giorno)	1 mg/kg	
Terza settimana e successive (3 mg/kg/giorno)	1,5 mg/kg	

- Se necessario, misceli il medicinale con una piccola quantità di latte per neonati o di succo di frutta alla mela e/o all'arancia adatto ai bambini di quella età e lo somministri al bambino con il biberon. Non metta il medicinale in un biberon pieno di latte o di succo.
  Per i bambini fino a 5 kg di peso, può miscelare la dose con un cucchiaino di latte (circa 5 ml).
  Per bambini di peso superiore a 5 kg, la dose può essere miscelata con un cucchiaio di latte o di succo di frutta (circa 15 ml).
  Usare la miscela entro 2 ore dalla preparazione.

Come somministrare HEMANGIOL al bambino
- Hemangiol è per uso orale.
- Il medicinale deve essere somministrato durante o subito dopo un pasto.
- La dose deve essere sempre misurata con l'ausilio della siringa per uso orale fornita con il flacone.
- Metta HEMANGIOL direttamente nella bocca del bambino con l'ausilio della siringa per uso orale fornita insieme al flacone.
- Dia da mangiare al bambino regolarmente, per evitare digiuni prolungati.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

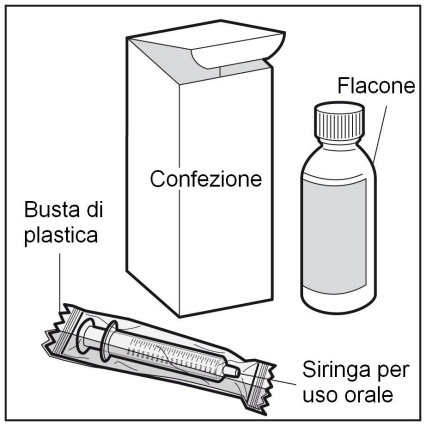
- Se il bambino non mangia o vomita, si raccomanda di saltare la dose.
- Se il bambino vomita la dose o se non è certo che abbia assunto tutto il medicinale, non somministri un'altra dose ma attenda la dose successiva prevista.
- HEMANGIOL e i pasti devono essere somministrati dalla stessa persona per evitare il rischio di ipoglicemia. Se persone diverse si occupano del bambino, la comunicazione è un fattore essenziale per garantire la sicurezza del bambino.

Istruzioni per l'uso:

- **Fase 1. Estrarre gli articoli dalla confezione**

La confezione contiene i seguenti articoli che serviranno per somministrare il medicinale:
- Il flacone in vetro contenente 120 /mL di soluzione orale di propranololo
- La siringa per uso orale graduata in mg fornita con il medicinale

Estrarre il flacone e la siringa per uso orale dalla confezione ed estrarre la siringa dalla busta di plastica.



- **Fase 2. Controllare la dose**

Controllare la dose di HEMANGIOL in milligrammi (mg) come prescritto dal medico. Individuare il numero corrispondente sulla siringa per uso orale.



- **Fase 3. Aprire il flacone**

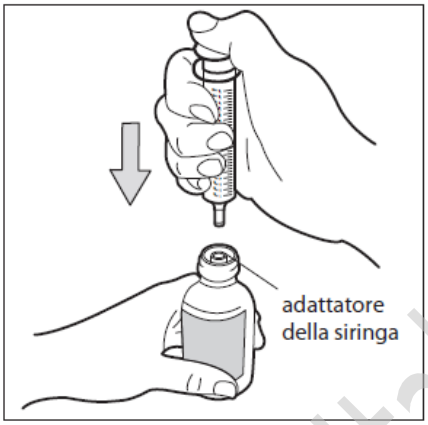
Il flacone è dotato di tappo a prova di bambino. Per aprire seguire le istruzioni: spingere il tappo verso il basso e contemporaneamente ruotare il tappo in senso antiorario (verso sinistra).
Non agitare il flacone prima dell'uso.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco



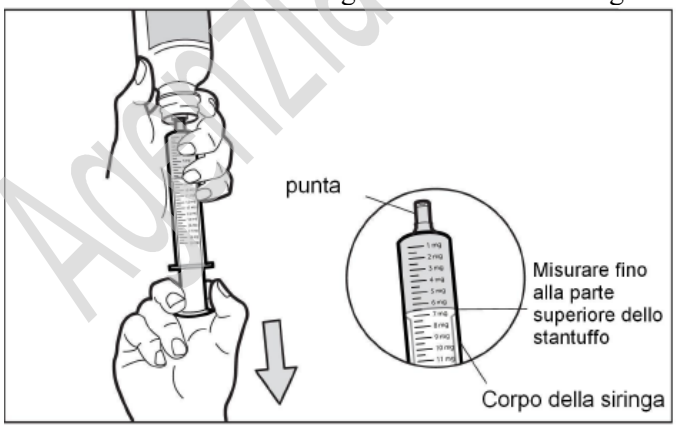
- **Fase 4. Inserire la siringa**

Mantenendo il flacone in posizione verticale, inserire la punta della siringa per uso orale nel flacone e spingere lo stantuffo completamente verso il basso.
Non rimuovere l'adattatore della siringa dal collo del flacone.
Per misurare e somministrare la dose utilizzare unicamente la siringa per uso orale fornita con il medicinale. Non utilizzare cucchiai o altri dispositivi di somministrazione.



- **Fase 5: Estrarre la dose**

Con la siringa per uso orale inserita, capovolgere il flacone.
Tirare lo stantuffo della siringa fino al numero di mg richiesti.

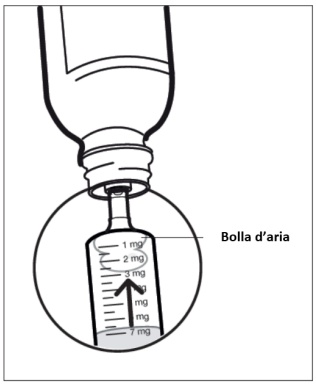


- **Fase 6: Controllare l'assenza di bolle d'aria**

Se la siringa contiene bolle d'aria, mantenere la siringa verticale, spingere lo stantuffo verso l'alto quanto basta per eliminare completamente le bolle d'aria e quindi riportarlo alla dose prescritta dal medico.

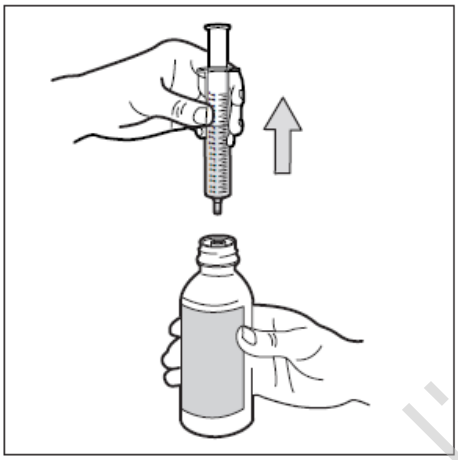
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- **Fase 7. Rimuovere la siringa**

Ruotare il flacone in verticale e rimuovere completamente la siringa dal flacone. Fare attenzione a non spingere lo stantuffo durante questa operazione.



- **Fase 8. Chiudere il flacone.**

Riposizionare il tappo di plastica sul flacone girandolo in senso orario (verso destra).

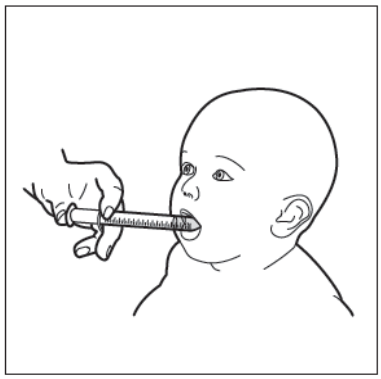


- **Fase 9. Somministrare HEMANGIOL al bambino**

Inserire la siringa nella bocca del bambino e posizionarla contro la parete interna della guancia.
Iniettare lentamente HEMANGIOL dalla siringa direttamente nella bocca del bambino.
Non fare sdraiare il bambino subito dopo aver somministrato il medicinale.

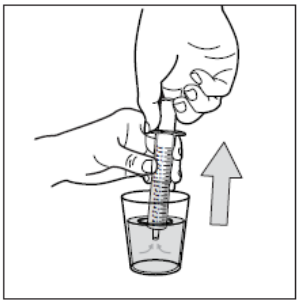
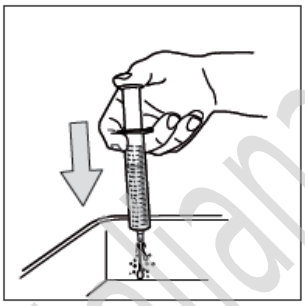
Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).



- **Fase 10: Ripulire la siringa.**

Non smontare la siringa. Sciacquare la siringa vuota dopo ogni utilizzo lavandola in un bicchiere d'acqua:
1- Riempire un bicchiere d'acqua pulita
2- Tirare lo stantuffo
3- Svuotare l'acqua nel lavandino
4- **Ripetere questa operazione di pulitura per 3 volte.**

Non usare prodotti detergenti o a base di alcool per pulire la siringa. Asciugare la parte esterna.
Non mettere la siringa in uno sterilizzatore o in lavastoviglie.
Riporre il flacone e la siringa insieme nella scatola di cartone fino all'uso successivo, conservandoli in un luogo sicuro lontano dalla vista e dalla portata del bambino. Gettare la siringa una volta esaurito il contenuto del flacone.

Se il bambino assume una dose di HEMANGIOL superiore al necessario
Se ha somministrato al bambino una dose di HEMANGIOL superiore alla dose prevista, consulti immediatamente il medico.

Se dimentica di somministrare HEMANGIOL al bambino
Salti la dose dimenticata e non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continui il trattamento secondo la normale frequenza: una dose al mattino e una dose nel tardo pomeriggio.

Se interrompe la somministrazione di HEMANGIOL al bambino
La somministrazione di HEMANGIOL può essere interrotta immediatamente al termine del trattamento in base alla decisione del medico.

Per ulteriori domande sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

4 Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Importanti sintomi prodromici di potenziali effetti indesiderati quali bassa pressione sanguigna, bassa frequenza cardiaca, bassi livelli di zuccheri nel sangue e broncospasmo devono essere monitorati dopo la somministrazione di HEMANGIOL.
Fare riferimento al paragrafo 2 del presente foglio illustrativo.

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- Bronchite (infiammazione dei bronchi),
- Disturbi del sonno (insonnia, scarsa qualità del sonno e difficoltà di risveglio),
- Diarrea e vomito.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- Broncospasmo (difficoltà respiratorie),
- Bronchiolite (infiammazione dei bronchioli accompagnata da difficoltà respiratorie e sibilo nel petto, associata a tosse e febbre),
- Calo della pressione sanguigna,
- Calo dell'appetito,
- Agitazione, incubi, irritabilità,
- Sonnolenza,
- Estremità fredde,
- Stitichezza, dolore addominale,
- Eritema (arrossamento cutaneo),
- Eritema da pannolino.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 100)
- Disturbi della conduzione cardiaca o del ritmo (battiti lenti o irregolari),
- Orticaria (reazione allergica della pelle), alopecia (perdita dei capelli),
- Calo dei livelli di zuccheri nel sangue.
- Riduzione del numero di globuli bianchi.

La frequenza dei seguenti effetti indesiderati non è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Convulsioni (crisi) legate all'ipoglicemia (livello di zuccheri nel sangue eccessivamente basso),
- Bradicardia (frequenza cardiaca eccessivamente bassa),
- Bassa pressione sanguigna,
- Livelli molto bassi di globuli bianchi che combattono le infezioni
- Problemi circolatori che rendono le dita delle mani e dei piedi fredde e pallide
- Alto livello di potassio nel sangue

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'Allegato V. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

5 Come conservare HEMANGIOL

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione e sul flacone. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Tenere il flacone nell'imballaggio esterno per proteggere il medicinale dalla luce. Conservare il flacone e la siringa per uso orale insieme nell'imballaggio esterno dopo ogni uso. Non congelare.
Dopo la prima apertura, il medicinale deve essere consumato entro 2 mesi.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6 Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene HEMANGIOL
- Il principio attivo è il propranololo. Ogni ml contiene 4,28 mg di propranololo cloridrato equivalente a 3,75 mg di propranololo.
- Gli altri componenti sono idrossietilcellulosa, saccarina sodica, aroma di fragola (contiene propilene glicole), aroma di vaniglia (contiene propilene glicole), acido citrico monoidrato, acqua depurata. Vedere paragrafo 2 "HEMANGIOL contiene sodio e propilene glicole" per ulteriori informazioni.

Descrizione dell'aspetto di HEMANGIOL e contenuto della confezione
- HEMANGIOL è una soluzione orale limpida, da incolore a giallo chiaro, dall'odore fruttato.
- È contenuto in un flacone in vetro color ambra da 120 ml, dotato di tappo a vite a prova di bambino. La confezione contiene 1 flacone.
- Una siringa in polipropilene per uso orale con graduazione in mg di propranololo è fornita in dotazione al flacone.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
PIERRE FABE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 LAVAUR
FRANCIA

Produttore
FARMEA
10 rue Bouché Thomas
ZAC Sud d'Orgemont
49000 ANGERS
FRANCIA

O

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

Per ulteriori informazioni su questo medicinale, contatti il Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato

Altre fonti d'informazioni
Informazioni più dettagliate su questo medicinale sono disponibili sul sito web dell'Agenzia Europea dei Medicinali: http://www.ema.europa.eu.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 17/02/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).