



Hemangiolo[®]

PROPRANOLOLO

3,75 mg/ml, soluzione orale

**Propranololo soluzione orale per
il trattamento di emangiomi infantili**



Guida per familiari e persone che si prendono cura del bambino

Questa guida ha l'obiettivo di ridurre il rischio di comparsa di effetti indesiderati gravi e di migliorare il rapporto beneficio/rischio di Hemangiolo[®]. La presente guida all'uso di Hemangiolo[®] è destinata a garantire che gli utilizzatori conoscano e tengano in considerazione i particolari requisiti di sicurezza relativi all'impiego del propranololo nel trattamento degli emangiomi infantili.



LABORATOIRES

Pierre Fabre

Medical Dermatology



Il medico curante del suo bambino gli ha prescritto Hemangiol[®], una soluzione orale sviluppata appositamente per il trattamento di emangiomi infantili nei lattanti, che devono essere trattati per via orale.

Legga attentamente il foglio illustrativo contenuto nella confezione esterna di Hemangiol[®] prima di iniziare il trattamento con Hemangiol[®]. È importante condividere queste informazioni con tutte le persone coinvolte nella cura del suo bambino.

Come molti altri medicinali, Hemangiol[®] può causare effetti collaterali indesiderati.

Questa guida fornisce informazioni importanti su come riconoscere e gestire i seguenti rischi associati al trattamento con Hemangiol[®].

- Bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)
- Difficoltà respiratorie o broncospasmo

Questi rischi persistono per tutta la durata del trattamento con Hemangiol[®], indipendentemente dall'età del bambino, e anche nei casi in cui il trattamento viene ripreso dopo un'eventuale interruzione.

Somministri questo medicamento esattamente come prescritto; non modifichi di sua iniziativa la dose di Hemangiol[®]. Non cerchi mai di compensare in un secondo momento eventuali dosi non somministrate.

Bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia) 4

Come posso riconoscere i segni di ipoglicemia?	4
Cosa devo fare in caso di sospetta ipoglicemia?	5
Come evitare i rischi di ipoglicemia?	5
Come alimentare il bambino durante il trattamento?	6
Deve somministrare al suo bambino la dose esatta di Hemangiol [®] che gli è stata prescritta	7
Come evitare l'ipoglicemia durante il sonno?	7

Difficoltà respiratorie o broncospasmo 8

Come faccio ad accorgermi che il mio bambino ha difficoltà respiratorie?	8
Cosa devo fare e quando devo recarmi dal medico?	9

In sintesi 10

Utilizzo di Hemangiol[®] 12

In che modo il medico ha stabilito la dose di Hemangiol [®] da somministrare al mio bambino? ...	12
Dose effettiva prescritta in mg	12
Cosa devo fare se dimentico di somministrare Hemangiol [®] al mio bambino?	12
Cosa devo fare se somministro una dose eccessiva di Hemangiol [®] al mio bambino?	13
Cosa devo fare se il mio bambino si rifiuta di assumere Hemangiol [®]	13

Istruzioni per l'uso 14



Bassi livelli di zuccheri nel sangue (ipoglicemia)

I lattanti sono suscettibili all'ipoglicemia, nota anche come basso livello di zuccheri nel sangue, in particolare:

- Quando il fabbisogno di glucosio aumenta (raffreddore, stress, infezioni/aumento della frequenza respiratoria).
- Durante i periodi con riduzione dell'alimentazione (scarsa assunzione di cibo per via orale, infezione simultanea, dentizione).

A dosi normali, **Hemangiol®** può aggravare l'ipoglicemia e/o mascherare alcuni segni premonitori di ipoglicemia, specialmente se il bambino è a stomaco vuoto, non mangia a sufficienza o vomita. Questo può accadere anche in caso di sovradosaggio di Hemangiol®.

COME POSSO RICONOSCERE I SEGNI DI IPOGLICEMIA?

I segni premonitori di ipoglicemia sono pallore, sudorazione, stanchezza, tremore, accelerazione del battito cardiaco, ansia, fame, difficoltà di risveglio.

Se non adeguatamente trattata, l'ipoglicemia può peggiorare e possono comparire i seguenti segni:

- Dormire più del solito
- Bambino poco reattivo
- Scarsa assunzione di cibo (diminuzione dell'appetito)
- Abbassamento della temperatura corporea
- Crampi (crisi convulsive)
- Brevi pause nella respirazione
- Perdita di coscienza

Questi segni possono essere mascherati da Hemangiol® e possono essere confusi con alcuni noti effetti collaterali del propranololo:

- Problemi di sonno e risveglio dovuti agli effetti sul sistema nervoso centrale
- Pallore, stanchezza e debolezza a causa della diminuzione della pressione sanguigna (ipotensione)

Se nota cambiamenti nel comportamento del suo bambino, si rivolga al medico.

COSA DEVO FARE IN CASO DI SOSPETTA IPOGLICEMIA?



Se il suo bambino mostra segni di ipoglicemia durante il trattamento con Hemangiol®:



- **Interrompa il trattamento.**



- Se il bambino è cosciente e riesce a deglutire, gli dia da bere una soluzione zuccherata.



- Se il bambino non è cosciente o non riesce a deglutire, si rechi direttamente in ospedale.



- Se i sintomi persistono, chiami subito il medico o si rechi direttamente in ospedale.

COME EVITARE I RISCHI DI IPOGLICEMIA?

Il rischio di ipoglicemia persiste con la stessa entità durante l'intero periodo di trattamento, indipendentemente dall'età del bambino. Questo rischio può ripresentarsi anche quando si riprende il trattamento. **È importante rispettare le raccomandazioni posologiche, somministrando Hemangiol® durante o subito dopo i pasti. Per evitare il rischio di ipoglicemia è inoltre importante non somministrare la dose prima di dormire.**

(Vedere le istruzioni per l'uso complete a pagina 14).



Bassi livelli di zuccheri nel sangue o ipoglicemia

Come alimentare il bambino durante il trattamento?



- Somministri Hemangiol® **durante o subito dopo un pasto** (latte materno, latte artificiale o alimenti solidi) e non a digiuno, e non somministri l'ultima dose prima di dormire.



- Dovrebbe essere la stessa persona ad alimentare il bambino e a somministrare Hemangiol®. Se non è possibile evitare il coinvolgimento di persone diverse, una buona comunicazione tra di loro è un fattore essenziale.



- Non somministri la dose prevista, se il suo bambino non mangia correttamente, vomita o sviluppa un'altra malattia (p.es. *diarrea o infezioni come una infezione gastrointestinale*). Non somministri nuovamente Hemangiol® al suo bambino fino a quando non si alimenta in modo adeguato, senza vomitare dopo i pasti.



- Interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga a un medico, se il suo bambino ha sintomi da raffreddamento associati a disturbi respiratori e/o affanno respiratorio (*vedi difficoltà respiratorie o broncospasmo*).

Deve somministrare al suo bambino la dose esatta di Hemangiol® che gli è stata prescritta:

- Non modifichi mai di sua iniziativa la dose.
- Se si dimentica di dare al suo bambino una dose di Hemangiol®, non la somministri in un secondo momento, ma aspetti semplicemente fino alla dose successiva prevista.
- Se somministra al suo bambino una dose eccessiva di Hemangiol®, si rivolga immediatamente a un medico.

Come evitare l'ipoglicemia durante il sonno?

- Somministri **la prima dose al mattino e l'ultima dose al più tardi nel tardo pomeriggio**, sempre con i pasti. Non somministri Hemangiol® appena prima di dormire.

Se ha domande su Hemangiol® o su altri medicinali che lei o il suo bambino sta assumendo, si rivolga al medico.

Esempio per pasti giornalieri e assunzione di Hemangiol con un intervallo di almeno 9 ore.





Difficoltà respiratorie o broncospasmo

Hemangiol® può provocare il restringimento delle vie respiratorie causando difficoltà respiratorie (come nell'asma), soprattutto in correlazione con infezioni bronchiali durante l'inverno.

COME FACCIO AD ACCORGERMI CHE IL MIO BAMBINO HA DIFFICOLTÀ RESPIRATORIE?

I segni di difficoltà respiratorie includono:

- tosse,
- respirazione rapida o difficoltosa o respiro sibilante in associazione o meno a colorazione bluastra della pelle.

COSA DEVO FARE E QUANDO DEVO RECARMÌ DAL MEDICO?



Se il bambino ha difficoltà respiratorie o respiro sibilante, interrompa il trattamento e si rivolga immediatamente a un medico.

Il trattamento con Hemangiol® può essere ripreso su raccomandazione del medico quando il bambino si è completamente ristabilito.

In sintesi



BASSI LIVELLI DI ZUCCHERI NEL SANGUE (IPOGLICEMIA)

- **Somministri Hemangiol® durante o subito dopo un pasto e non somministri l'ultima dose appena prima di dormire.**
- **Dovrebbe essere la stessa persona ad alimentare il bambino e a somministrare Hemangiol®** per evitare errori nella somministrazione. Se sono coinvolte altre persone, deve essere garantita almeno una buona comunicazione tra di loro.
- **Non somministri la dose prevista, se il suo bambino non mangia correttamente**, vomita o sviluppa un'altra malattia (p.es. diarrea o infezioni come una infezione gastrointestinale). Non somministri nuovamente Hemangiol® al suo bambino fino a quando non si alimenta in modo adeguato, senza vomitare dopo i pasti.
- Interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga a un medico, se il suo bambino ha sintomi da raffreddamento associati a disturbi respiratori e/o respiro sibilante.

SEGNI	PROVEDIMENTI
Segni iniziali (possono essere mascherati)	
Pallore	
Sudorazione	
Stanchezza	
Tremori	
Palpitazioni (battito cardiaco evidente, di solito rapido o irregolare)	
Ansia	
Fame	
Difficoltà a svegliarsi	
Segni di aggravamento	
Dormire più del solito	
Bambino poco reattivo (apatia)	
Scarsa assunzione di cibo (diminuzione dell'appetito)	
Abbassamento della temperatura corporea	
Emergenza	
Crampi (crisi convulsive)	
Brevi pause nella respirazione	
Perdita di coscienza	



DIFFICOLTÀ RESPIRATORIE O BRONCOSPASMO

SEGNI	PROVEDIMENTI
Tosse	<ol style="list-style-type: none"> 1. Interrompere il trattamento 2. Consultare immediatamente un medico 3. Il trattamento con Hemangiol® può essere ripreso su raccomandazione del medico quando il bambino si è completamente ristabilito.
Respirazione rapida o difficoltosa	
Respiro sibilante	
Con o senza colorito bluastrò	

Utilizzo di Hemangiol®

IN CHE MODO IL MEDICO HA STABILITO LA DOSE DI HEMANGIOL® DA SOMMINISTRARE AL MIO BAMBINO?

La quantità di Hemangiol® da somministrare è personalizzata e si basa sul peso del suo bambino. Hemangiol® deve essere somministrato al bambino due volte al giorno, una volta al mattino e una volta nel tardo pomeriggio. La quantità specifica di soluzione di Hemangiol® in milligrammi (mg) di principio attivo viene misurata utilizzando l'acclusa siringa per uso orale. **Tra le due dosi giornaliere dovrebbero trascorrere almeno 9 ore.**

Inizialmente la dose prevista per il suo bambino sarà bassa, poi sarà aumentata gradualmente ogni settimana per 3 settimane, fino a raggiungere la dose finale effettiva. Ogni aumento della dose deve essere effettuato esclusivamente dal medico nell'ambito delle visite settimanali concordate. In queste visite le verrà comunicata la nuova dose di Hemangiol® da somministrare al suo bambino.

Poiché il suo bambino cresce e aumenta di peso rapidamente, è necessario aggiustare la quantità di Hemangiol® che gli viene somministrata in funzione del suo peso corporeo. Il suo bambino deve ricevere una quantità sempre maggiore di Hemangiol® per ottenere lo stesso effetto. **Questo aggiustamento verrà effettuato dal medico almeno una volta al mese.**

DOSE EFFETTIVA PRESCRITTA IN MG

DEVE SOMMINISTRARE AL SUO BAMBINO LA DOSE ESATTA DI Hemangiol® che gli è stata prescritta. Non modifichi mai di sua iniziativa la dose da somministrare al suo bambino.

COSA DEVO FARE SE DIMENTICO DI SOMMINISTRARE HEMANGIOL® AL MIO BAMBINO?

Se si dimentica di dare al suo bambino una dose di Hemangiol®, **non la somministri in un secondo momento**, ma aspetti semplicemente fino alla dose successiva prevista.

COSA DEVO FARE SE SOMMINISTRO UNA DOSE ECCESSIVA DI HEMANGIOL® AL MIO BAMBINO?

Se somministra al suo bambino una dose eccessiva di Hemangiol®, **si rivolga immediatamente a un medico.**

NON CERCHI MAI DI COMPENSARE IN UN SECONDO MOMENTO EVENTUALI DOSI NON SOMMINISTRATE.

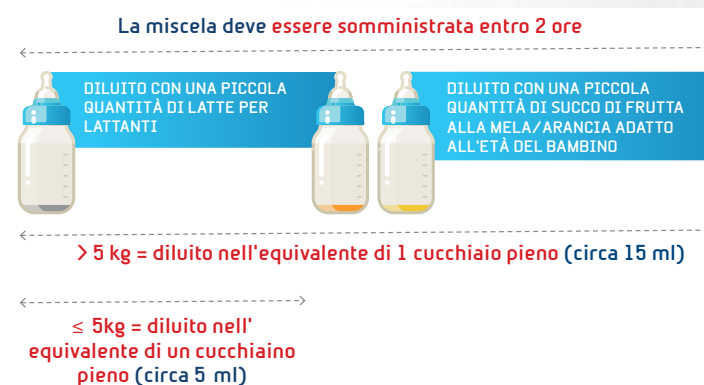
COSA DEVO FARE SE IL MIO BAMBINO SI RIFIUTA DI ASSUMERE HEMANGIOL®?

Se il bambino si rifiuta di assumere Hemangiol®, può mescolare il medicamento **con una piccola quantità di latte** (materno o artificiale) o succo di frutta alla mela/arancia adatto all'età del bambino e somministrarlo con il biberon come segue:

Per bambini fino a 5 kg: mescoli Hemangiol® con 1 cucchiaino (circa 5 ml) di latte per lattanti.

Per bambini oltre i 5 kg: mescoli Hemangiol® con 1 cucchiaio (circa 15 ml) di latte per lattanti o succo di frutta alla mela/arancia adatto all'età del bambino. La miscela deve essere somministrata entro 2 ore. Non mescoli Hemangiol® con un biberon pieno di latte o succo di frutta.

MESCOLI IL MEDICAMENTO CON UNA PICCOLA QUANTITÀ DI LATTE PER LATTANTI O SUCCO DI FRUTTA.



Istruzioni per l'uso

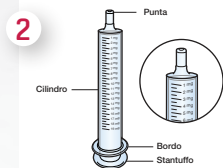


1 - ESTRARRE GLI ARTICOLI DALLA CONFEZIONE

La confezione contiene i seguenti articoli, che serviranno per somministrare il medicamento:

- Flacone in vetro contenente 120 ml di soluzione orale di propranololo
- Siringa per uso orale graduata in milligrammi fornita con il medicamento

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



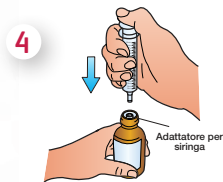
2 - CONTROLLARE LA DOSE

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



3 - APRIRE IL FLACONE

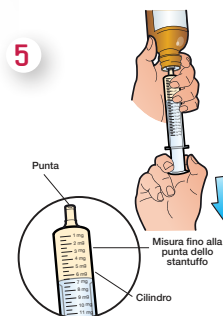
Il flacone è dotato di tappo a prova di bambino. Per aprire seguire le seguenti istruzioni: spingere il tappo verso il basso e contemporaneamente ruotare il tappo in senso antiorario (verso sinistra). Non agitare il flacone prima dell'uso.



4 - INSERIRE LA SIRINGA NEL FLACONE

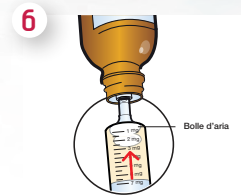
Tenendo il flacone in posizione verticale inserirvi la punta della siringa per uso orale e spingere lo stantuffo della siringa completamente verso il basso.

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 medicamento. Non utilizzare cucchiari o altri dispositivi di erogazione.



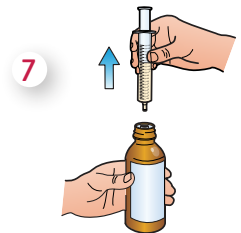
5 - PRELEVARE LA DOSE

Capovolgere il flacone mantenendo la siringa per uso orale inserita. Tirare lo stantuffo della siringa fino al numero di mg richiesti.



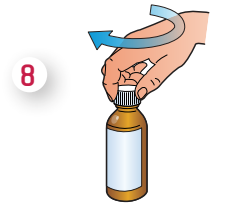
6 - CONTROLLARE L'ASSENZA DI BOLLE D'ARIA

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



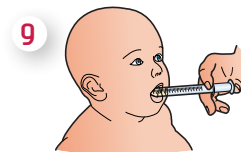
7 - RIMUOVERE LA SIRINGA

Riposizionare il flacone nella posizione verticale originale e rimuovere la siringa dal flacone. Fare attenzione a non premere sullo stantuffo durante questa operazione.



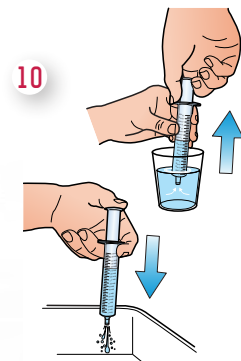
8 - CHIUDERE IL FLACONE

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



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 coricare il bambino subito dopo aver somministrato il medicamento.



10 - PULIRE LA SIRINGA

Non smontare la siringa. Lavare la siringa vuota in un bicchiere d'acqua pulita dopo ogni utilizzo:

1. Riempire un bicchiere d'acqua pulita
2. Premere lo stantuffo, quindi aspirare l'acqua nella siringa
3. Svotare l'acqua nel lavandino
4. Ripetere questa operazione di pulitura per tre volte

La presente guida per familiari e persone che si prendono cura del bambino è stata redatta da Pierre Fabre Pharma AG, Peter Merian-Strasse 90, 4052 Basel su richiesta delle autorità.

Può essere scaricata in formato PDF alla pagina Internet

www.pierre-fabre-dermatologie.ch/produkte/hemangioli

o richiesta all'indirizzo

medizinische-information_de@pierre-fabre.com

Notifica di effetti collaterali

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista.

Può anche notificare gli effetti collaterali direttamente sul sito Internet dell'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici (Swissmedic) www.swissmedic.ch. Con la notifica di effetti collaterali può contribuire a rendere disponibili maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicamento.



Pierre Fabre PHARMA AG • Peter Merian-Strasse 90 • 4052 Basel
www.pierre-fabre-dermatologie.ch

CH-04-26-2600007 • P0000960 • 05/2026



LABORATOIRES

Pierre Fabre

Medical Dermatology