

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament.

Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Hemangiol® 3,75 mg/ml

Pierre Fabre Pharma AG

Qu'est-ce que Hemangiol et quand doit-il être utilisé?

Hemangiol contient le principe actif propranolol.

Le propranolol appartient à un groupe de médicaments connus sous le nom de bêtabloquants.

Ce médicament est utilisé pour traiter les hémangiomes infantiles prolifératifs nécessitant un traitement systémique.

Hemangiol est débuté chez des enfants âgés de 5 semaines à 5 mois.

Un hémangiome est un amas de vaisseaux sanguins supplémentaires qui ont formé une masse dans ou sous la peau. L'hémangiome peut être superficiel ou profond. Il est parfois appelé «angiome fraise» car la surface de l'hémangiome ressemble un peu à une fraise.

Quand Hemangiol ne doit-il pas être pris?

N'administrez pas Hemangiol si votre enfant:

- est né prématuré et n'a pas atteint l'âge corrigé de 5 semaines (l'âge corrigé étant l'âge qu'aurait le prématuré s'il était né à la date prévue);
- pèse moins de 2 kg;
- est allergique au propranolol ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament. Une réaction allergique peut inclure une éruption, des démangeaisons ou des difficultés à respirer;
- a un asthme ou un antécédent de difficultés à respirer;
- a une fréquence cardiaque lente pour son âge. Veuillez vérifier avec votre médecin si vous avez des doutes;
- a un problème au cœur (comme des troubles du rythme cardiaque ou une insuffisance cardiaque);
- a une pression artérielle très basse;
- a des problèmes de circulation qui peuvent se traduire par un engourdissement et une pâleur des orteils et des doigts (Syndrome de Raynaud);
- a tendance à avoir un faible taux de sucre dans le sang; veuillez consulter votre médecin si vous n'êtes pas sûr
- a une pression artérielle élevée en raison d'une tumeur de la glande surrénale. C'est ce que l'on appelle un «phéochromocytome» ou paragangliome.

Si vous allaitez votre enfant et si vous prenez des médicaments qui ne doivent pas être utilisés avec Hemangiol (voir «Si vous allaitez votre enfant» et «Autres médicaments et Hemangiol»), n'administrez PAS Hemangiol à votre enfant.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise/de l'utilisation de Hemangiol?

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant que votre enfant reçoive Hemangiol:

- si votre enfant a des problèmes au foie ou aux reins. Ce médicament ne sera pas recommandé en cas d'insuffisance hépatique ou rénale;



- si votre enfant a déjà eu une réaction allergique. Une réaction allergique peut inclure une éruption, des démangeaisons ou un essoufflement;
- si votre enfant a un psoriasis (une maladie de peau qui produit des plaques rouges et sèches de peau épaissie), car ce médicament pourrait aggraver les symptômes de cette maladie;
- si votre enfant a un diabète: dans ce cas, la glycémie (taux de sucre dans le sang) de votre enfant doit être mesurée plus fréquemment;
- si votre enfant est atteint de syndrome PHACE (une affection associant un hémangiome et des anomalies vasculaires concernant les vaisseaux sanguins cérébraux), car ce médicament pourrait majorer le risque d'infarctus cérébral.
- Si votre enfant souffre d'insuffisance cardiaque (lorsque le cœur ne pompe pas aussi bien qu'il le devrait) et présente un essoufflement, de la fatigue et des chevilles enflées, le traitement doit être surveillé par un cardiologue, car ce médicament pourrait déclencher une insuffisance cardiaque plus sévère.

Signes importants à surveiller après l'administration d'Hemangiol

Risque d'hypoglycémie

Ce médicament masque les signes annonciateurs d'une hypoglycémie (ou faible taux de sucre dans le sang). Il peut également aggraver les hypoglycémies survenant chez l'enfant, en particulier lors de périodes de jeûne (p.ex. difficultés à s'alimenter par voie orale, infections, vomissements), en cas de besoins accrus en glucose (froid, stress, infections), en cas de surdosage ou d'administration concomitante de corticostéroïdes. Ces signes peuvent être les suivants:

- Mineurs: pâleur, fatigue, sueurs, tremblement, palpitations, anxiété, faim, difficulté à se réveiller.
- Majeurs: sommeil excessif, difficulté à répondre, diminution de la prise alimentaire, baisse de la température, convulsions (crises convulsives), respiration irrégulière, perte de connaissance.

Le risque d'hypoglycémie persiste pendant toute la durée du traitement.

Pour éviter les risques d'hypoglycémie, vous devez administrer HEMANGIOL pendant un repas ou directement après avoir nourri votre enfant et éviter d'administrer la dernière dose peu de temps avant le coucher. Votre enfant doit être suffisamment et régulièrement nourri pendant le traitement. Si votre enfant ne mange pas suffisamment, s'il développe une autre maladie ou s'il vomit, il est recommandé de ne pas administrer la dose. NE PAS ADMINISTRER HEMANGIOL À VOTRE ENFANT TANT QU'IL NE S'ALIMENTE PAS DE NOUVEAU CORRECTEMENT.

Si votre enfant présente des signes d'hypoglycémie pendant la prise d'Hemangiol, arrêtez le traitement et appelez immédiatement un médecin ou allez directement à l'hôpital. Si l'enfant est conscient, donnez-lui une boisson sucrée.

Risque de bronchospasme

Arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin si, après avoir administré Hemangiol® à votre enfant, vous observez les symptômes suivants évocateurs d'un bronchospasme (rétrécissement temporaire des bronches entraînant des difficultés à respirer): toux, respiration rapide ou difficile ou sifflement respiratoire, associé ou non à une coloration bleuâtre de la peau.

Arrêtez le traitement et consultez immédiatement un médecin si votre enfant présente des symptômes de sensation de froid associés à des difficultés respiratoires et/ou un sifflement respiratoire lors de la prise d'HEMANGIOL.

Risque d'hypotension artérielle et de bradycardie (fréquence cardiaque anormalement basse)

Hemangiol peut diminuer la pression artérielle (hypotension) et la fréquence cardiaque (bradycardie). C'est pourquoi votre enfant sera gardé sous étroite surveillance clinique et monitoring de la fréquence cardiaque pendant 4 heures après la première dose. Par ailleurs, votre médecin examinera régulièrement votre enfant au cours du traitement.



Arrêtez immédiatement le traitement et contactez votre médecin si votre enfant présente des signes tels que fatigue, sensation de froid, pâleur, coloration bleuâtre de la peau ou évanouissement lors de la prise d'Hemangiol.

Risque d'hyperkaliémie

Hemangiol peut augmenter le taux sanguin de potassium (hyperkaliémie) en cas d'hémangiome ulcéré étendu. Dans ce cas, le taux sanguin de potassium de votre enfant devra être mesuré.

Si votre enfant doit subir une anesthésie générale

Votre enfant pourrait présenter une baisse de la pression artérielle s'il reçoit certains anesthésiques pendant la prise de ce médicament.

Il convient de prévenir l'anesthésiste que votre enfant est traité par Hemangiol c'est à lui/elle de décider dans quel cas et pour combien de temps le traitement doit être interrompu avant l'intervention.

Autres médicaments et Hemangiol

- Informez votre médecin, pharmacien ou personnel médical si vous administrez, avez récemment administré ou pourriez administrer tout autre médicament à votre enfant. En effet, Hemangiol pourrait modifier la façon dont les autres médicaments agissent et certains médicaments pourraient avoir un effet sur la façon dont Hemangiol agit.
- Par ailleurs, si vous allaitez votre enfant, il est important de dire à votre médecin, votre pharmacien ou votre personnel médical quels médicaments vous prenez car ceux-ci pourraient passer dans votre lait et interférer avec le traitement de votre enfant. Votre médecin vous informera de la nécessité ou non d'interrompre l'allaitement.

En particulier, dans le cas où vous allaitez, informez votre médecin ou votre pharmacien si vous-même ou si votre enfant prenez/prend:

- des médicaments contre le diabète,
- des médicaments pour traiter des problèmes liés au cœur et aux vaisseaux sanguins, comme des battements irréguliers du cœur, des douleurs dans la poitrine ou une angine de poitrine, une hypertension artérielle, une insuffisance cardiaque,
- des médicaments pour traiter l'anxiété et la dépression ainsi que des problèmes de santé mentale plus graves ou une épilepsie,
- des médicaments pour traiter la tuberculose,
- des médicaments pour traiter la douleur, maux de tête et l'inflammation,
- des médicaments utilisés pour diminuer les lipides dans le sang,
- des médicaments utilisés pour l'anesthésie,
- des médicaments pour traiter le reflux et les ulcères de l'estomac,
- des médicaments pour traiter les maladies respiratoires (asthme).

Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.

Hemangiol contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par flacon, c'est-à-dire qu'il est presque «sans sodium».

La dose maximale journalière d'Hemangiol contient 2,08 mg de propylène-glycol/kg/jour.

Si votre bébé a moins de 4 semaines, consultez votre médecin ou votre pharmacien avant de lui administrer ce médicament, en particulier si votre bébé reçoit simultanément d'autres médicaments contenant du propylène-glycol ou de l'alcool.

Hemangiol peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous allaitez votre enfant:



- Informez votre médecin avant d'administrer ce médicament à votre enfant.
- N'administrez pas ce médicament à votre enfant si vous prenez des médicaments qui ne doivent pas être utilisés avec Hemangiol.

Comment utiliser Hemangiol?

Le traitement de votre enfant a été débuté par un médecin qui est spécialiste du diagnostic, du traitement et de la prise en charge de l'hémangiome infantile.

Veillez à toujours administrer ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Ne modifiez jamais vous-même la dose que vous administrez à votre enfant. Toute augmentation de la dose ou adaptation de la dose en fonction du poids de votre bébé doit être effectuée par votre médecin.

Posologie

La posologie est basée sur le poids de l'enfant selon le schéma ci-dessous:

Semaines (dose journalière)	Dose par prise (mg/kg)	Dose par prise (ml/kg)	Moment de la prise
Première semaine (1 mg/kg/jour ou 0,3 ml/kg)	0,5 mg/kg	0,15 ml/kg	• le matin • en fin d'après-midi • intervalle d'au moins 9 heures entre deux prises
Deuxième semaine (2 mg/kg/jour ou 0,6 ml/kg)	1 mg/kg	0,3 ml/kg	
Troisième semaine et semaines suivantes (3 mg/kg/jour ou 0,8 ml/kg)	1,5 mg/kg	0,4 ml/kg	

Comment administrer Hemangiol à votre enfant?

- Le médicament doit être administré pendant ou tout de suite après un repas.
- La dose doit toujours être mesurée à l'aide de la seringue pour administration orale fournie avec le flacon.
- Administrez Hemangiol directement dans la bouche de votre enfant à l'aide de la seringue pour administration orale fournie avec le flacon. Si nécessaire, vous pouvez mélanger le produit avec une petite quantité de lait pour bébé ou de jus de pomme et/ou d'orange adapté à l'âge de l'enfant et l'administrer à votre enfant dans un biberon. Ne mélangez pas le médicament dans un biberon plein de lait ou de jus.

Pour les enfants pesant jusqu'à 5 kg, vous pouvez mélanger la dose avec une cuillerée à café de lait (environ 5 ml). Pour les enfants pesant plus de 5 kg, la dose peut être mélangée avec une cuillerée à soupe de lait ou de jus de fruit (environ 15 ml).

Utilisez le mélange dans un délai de 2 heures suivant sa préparation.

- Nourrissez votre enfant régulièrement afin d'éviter un jeûne prolongé.
- Si votre enfant ne mange pas ou s'il vomit, il est recommandé de ne pas donner la dose.
- Si votre enfant recrache une dose ou si vous n'êtes pas sûr(e) qu'il a pris tout le médicament, ne lui administrez pas une autre dose, attendez la prochaine dose prévue.



- Hemangiol et le repas doivent être administrés par la même personne afin d'éviter le risque d'hypoglycémie. Si plusieurs personnes sont impliquées, une bonne communication est essentielle pour garantir la sécurité de votre enfant.

Respectez la posologie figurant sur la notice d'emballage ou prescrite par votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

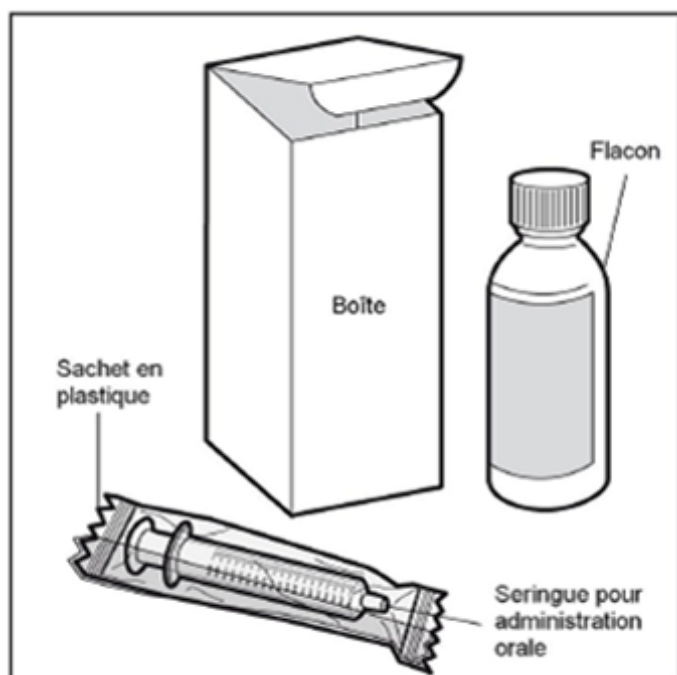
Instructions d'utilisation

Étape 1: Retirer les éléments de la boîte

La boîte contient les éléments suivants dont vous aurez besoin pour administrer le médicament:

- le flacon en verre contenant 120 ml de propranolol solution buvable
- la seringue pour administration orale graduée en mg fournie avec ce médicament

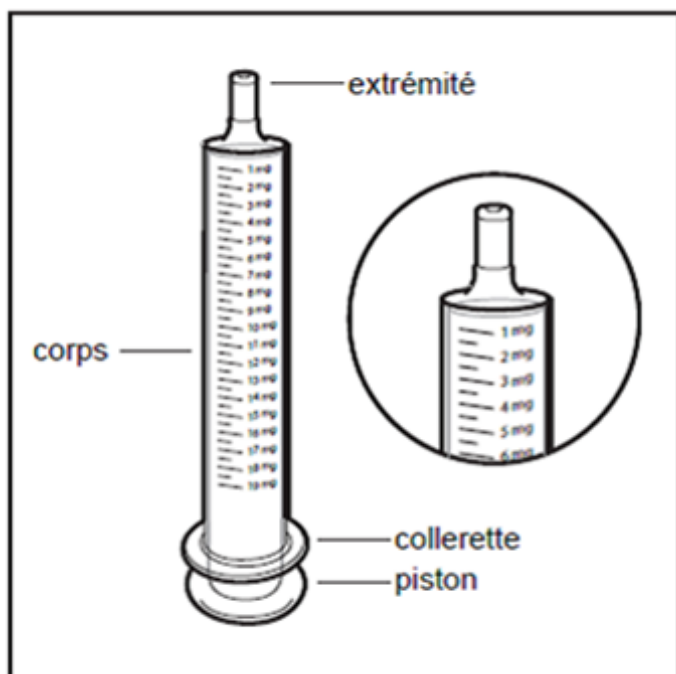
Retirer le flacon d'Hemangiol et la seringue pour administration orale de la boîte et retirer la seringue du sachet en plastique.



Étape 2: Vérifier la dose

Vérifier la dose d'Hemangiol en milligrammes (mg) prescrite par le médecin de votre enfant. Repérer le chiffre sur la seringue pour administration orale.





Étape 3: Ouvrir le flacon

Le flacon est muni d'un bouchon sécurité-enfant. Voici comment l'ouvrir: appuyer sur le bouchon en plastique tout en le tournant dans le sens contraire des aiguilles d'une montre (vers la gauche).

Ne pas agiter le flacon avant utilisation.



Étape 4: Introduire la seringue

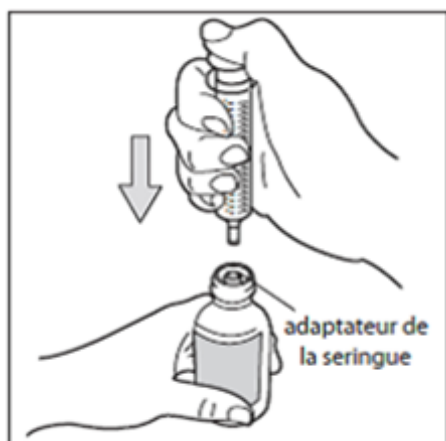
Avant chaque utilisation, vérifiez que la seringue est intacte et propre et que les graduations sont lisibles.

Introduire l'extrémité de la seringue pour administration orale dans le flacon maintenu en position verticale et enfoncer complètement le piston.

Ne pas retirer l'adaptateur de la seringue du col du flacon.

Utiliser uniquement la seringue pour administration orale fournie avec le médicament pour mesurer et administrer la dose. Ne pas utiliser une cuillère ou tout autre dispositif de délivrance.

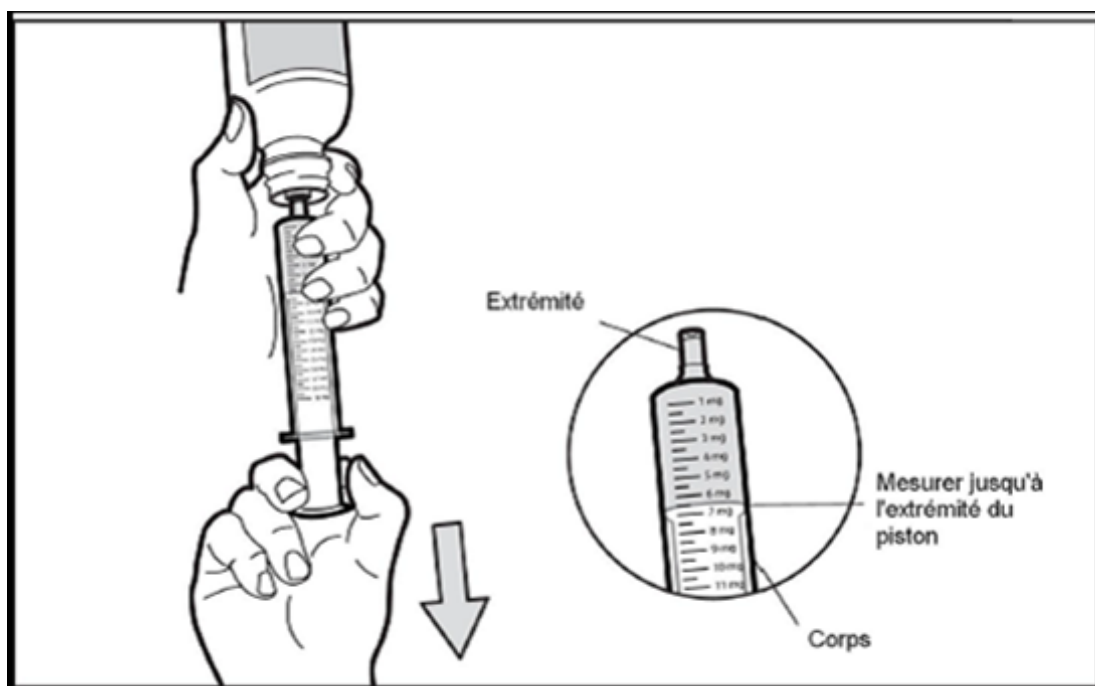




Étape 5: Prélever la dose

Avec la seringue pour administration orale en place, retourner le flacon, tête en bas.

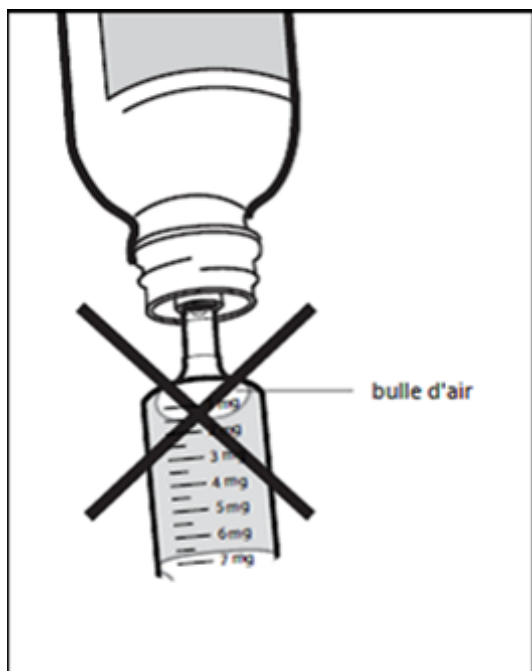
Tirer lentement le piston de la seringue jusqu'au nombre de mg dont vous avez besoin. Veillez à aligner correctement l'extrémité du piston sur la graduation appropriée.



Étape 6: Vérifier les bulles d'air

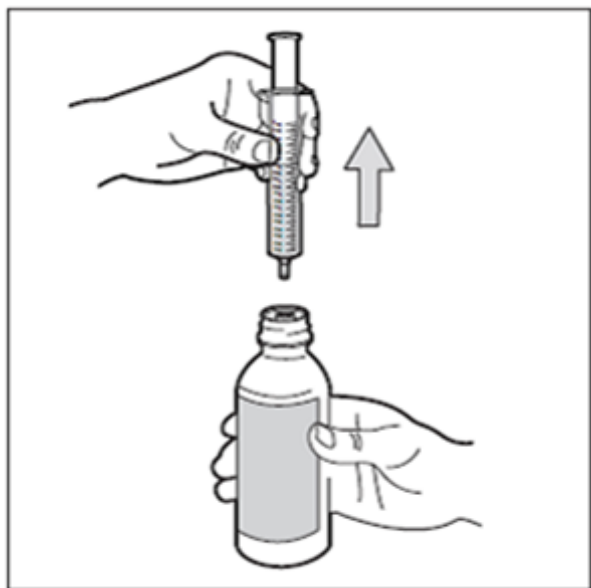
Si vous voyez des bulles d'air dans la seringue pour administration orale, tenir la seringue en position droite, pousser le piston vers le haut suffisamment pour expulser complètement les grosses bulles d'air puis réajuster à la dose prescrite par votre médecin.





Étape 7: Retirer la seringue

Retourner le flacon en position verticale et retirer complètement la seringue du flacon. Veiller à ne pas appuyer sur le piston au cours de cette étape.



Étape 8: Fermer le flacon

Replacer le bouchon en plastique sur le flacon en le tournant dans le sens des aiguilles d'une montre (vers la droite).



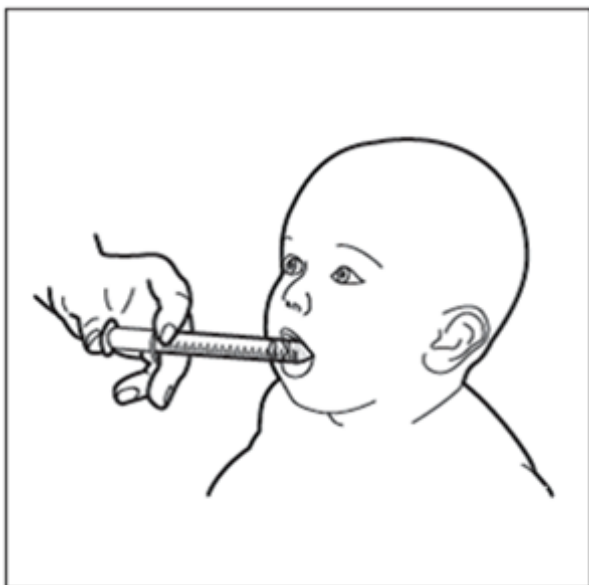


Étape 9: Administrer Hemangiol à votre enfant

Asseyez votre bébé en position verticale et maintenez-le fermement. Introduire la seringue dans la bouche de votre bébé et la placer contre l'intérieur de la joue.

Vous pouvez maintenant pousser lentement Hemangiol hors de la seringue directement dans la bouche de votre bébé, en veillant à ce qu'il avale bien.

Ne pas allonger l'enfant immédiatement après l'administration du médicament.

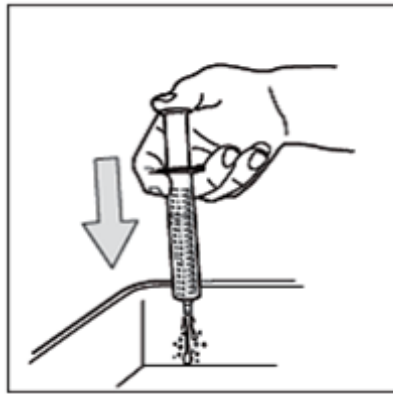


Étape 10: Nettoyer la seringue

Ne pas démonter la seringue. Rincer la seringue vide après chaque utilisation dans un verre d'eau propre:

1. Prendre un verre d'eau propre
2. Tirer le piston pour rincer la seringue
3. Jeter l'eau dans l'évier
4. Répéter ce processus de nettoyage 3 fois.





N'utiliser ni savon ni produit alcoolisé pour nettoyer la seringue. Essuyer l'extérieur de la seringue.

Ne pas placer la seringue dans un stérilisateur ou au lave-vaisselle.

Conserver le flacon et la seringue ensemble dans la boîte jusqu'à la prochaine utilisation, dans un lieu sûr où votre enfant ne peut pas les voir ou les prendre. Jeter la seringue lorsque le flacon est vide.

Si vous avez administré plus d'Hemangiol à votre enfant que vous n'auriez dû

Si vous avez administré plus d'Hemangiol à votre enfant que vous n'auriez dû, veuillez consulter immédiatement votre médecin ou un service d'urgence. Les symptômes d'un surdosage pouvant apparaître chez votre enfant comprennent une baisse de la tension artérielle, un rythme cardiaque lent, rapide ou irrégulier, des difficultés respiratoires, une diminution du taux de sucre dans le sang, des tremblements ou des convulsions.

Si vous oubliez d'administrer Hemangiol à votre enfant

N'administrez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'administrer. Poursuivez le traitement à la fréquence habituelle: une dose le matin et une dose en fin d'après-midi.

Si vous arrêtez d'administrer Hemangiol à votre enfant

Hemangiol peut être arrêté en une seule fois à la fin du traitement comme indiqué par le médecin.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, à votre pharmacien ou au personnel médical.

Respectez la posologie figurant sur la notice d'emballage ou prescrite par votre médecin. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Hemangiol peut-il provoquer?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Très fréquent (concerne plus d'un utilisateur sur 10)

- bronchite (inflammation des bronches),
- troubles du sommeil (insomnie, mauvaise qualité de sommeil et difficultés à se réveiller),
- diarrhée (léger à modéré) et vomissements.

Fréquent (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

- bronchospasme (difficultés à respirer),
- bronchiolite (inflammation des petites bronches avec des difficultés à respirer et un sifflement dans la poitrine associée à une toux et une fièvre),



- diminution de la pression artérielle,
- diminution de l'appétit,
- agitation, cauchemars, irritabilité,
- somnolence,
- extrémités froides,
- constipation, douleur abdominale,
- érythème (rougeur de la peau)
- érythème fessier.

Occasionnel (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

- diminution de la fréquence cardiaque et bloc auriculo-ventriculaire (battements cardiaques lents ou irréguliers),
- urticaire (éruption cutanée pouvant s'accompagner de démangeaisons), alopecie (perte de cheveux),
- diminution du taux de sucre dans le sang (hypoglycémie),
- neutropénie (réduction du nombre de globules blancs).

Fréquence indéterminée (ne peut pas être estimé à partir des données disponibles)

- Crise hypoglycémique (convulsions liées à une hypoglycémie (taux de sucre dans le sang anormalement bas)),
- bradycardie (fréquence cardiaque anormalement basse),
- hypotension (pression artérielle basse),
- vasoconstriction (rétrécissement des vaisseaux sanguins),
- syndrome de Raynaud (problèmes circulatoires qui entraînent un engourdissement et une pâleur des orteils et des doigts),
- dermatite psoriasiforme (affection cutanée provoquant des irritations et des plaques rouges et squameuses similaires au psoriasis)
- agranulocytose (nombre très faible de globules blancs qui combattent les infections)
- hyperkaliémie (taux élevé de potassium dans le sang).

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, hors de la vue et de la portée des enfants à une température ambiante (15-25 °C) et à l'abri de la lumière.

Ne pas congeler. Délai d'utilisation après ouverture: 2 mois

Ne pas agiter le flacon avant utilisation.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Hemangiol?

1 ml d'Hemangiol, solution buvable contient:

Principes actifs



3,75 mg de propranolol base sous forme de 4,28 mg de chlorhydrate de propranolol.

Excipients

Arôme vanille et arôme fraise (contiennent du propylène-glycol), saccharine sodique, hydroxyéthylcellulose (produite à base de coton génétiquement modifié), acide citrique monohydraté, eau purifiée.

Numéro d'autorisation

61214 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Hemangiol? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Flacon de 120 ml solution.

Titulaire de l'autorisation

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mars 2026 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

