

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento. Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Hemangiol® 3,75 mg/ml

Pierre Fabre Pharma AG

Che cos'è Hemangiol e quando si usa?

Hemangiol soluzione contiene il principio attivo propranololo. Il propranololo appartiene ad un gruppo di medamenti noti come betabloccanti. Questo medicamento è impiegato nel trattamento di emangiomi infantili in fase proliferativa che richiedono una terapia sistemica.

Il trattamento deve essere iniziato in bambini di età compresa tra 5 settimane e 5 mesi.

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. È talvolta denominato «voglia di fragola» perché la sua superficie ricorda un poco una fragola.

Quando non si può assumere Hemangiol?

Non somministri Hemangiol se il suo 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 alla data prevista del parto).
- pesa meno di 2 kg.
- è allergico al propranololo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicamento. Una reazione allergica può manifestarsi ad es. con eruzioni cutanee, prurito o respiro affannoso.
- soffre di asma o ha avuto problemi respiratori in passato.
- presenta una frequenza cardiaca bassa per la sua età. In caso di dubbi, consulti il suo medico.
- ha problemi di cuore (ad es. disturbi del ritmo cardiaco o insufficienza cardiaca).
- presenta una pressione sanguigna molto bassa.
- presenta problemi di circolazione che rendono le dita dei piedi e delle mani fredde e pallide (Sindrome di Raynaud).
- tende ad avere bassi livelli di zucchero nel sangue; si rivolga al suo medico se non è sicuro.
- presenta una pressione sanguigna elevata causata da un tumore della ghiandola surrenale, denominato «feocromocitoma» oppure paraganglioma.

Se sta allattando il suo bambino con latte materno e se sta assumendo medicinali che non devono essere usati in associazione con Hemangiol, **NON** somministri questo medicamento al suo bambino (cfr. la rubrica «Se sta allattando il suo bambino» e «Assunzione di Hemangiol con altri medicinali»).

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione/nell'uso di Hemangiol?

Informi il medico o il farmacista prima di somministrare Hemangiol al suo bambino:

- Se il bambino ha problemi al fegato o ai reni. Questo medicamento non è raccomandato in caso di malattie epatiche o renali.
- Se il bambino ha avuto reazioni allergiche. Una reazione allergica può includere un'eruzione cutanea, prurito o respiro affannoso.
- Se il bambino soffre di psoriasi (condizione della pelle che si manifesta con placche rosse e secche di pelle ispessita), poiché questo medicamento può peggiorare i sintomi di questa malattia.



- Se il bambino ha il diabete: in questo caso, i livelli di glucosio nel sangue del suo bambino devono essere misurati con maggiore frequenza.
- Se il bambino è affetto dalla sindrome PHACE (condizione che associa emangiomi e anomalie cardiovascolari anche nei vasi sanguigni cerebrali), poiché questo medicamento può aumentare il rischio di ictus cerebrale.
- Se il vostro bambino soffre di insufficienza cardiaca (quando il cuore non pompa come dovrebbe) e presenta mancanza di respiro, stanchezza e caviglie gonfie, il trattamento deve essere monitorato da un cardiologo, poiché questo medicinale potrebbe provocare un'insufficienza cardiaca più grave.

Segnali importanti da tenere in considerazione dopo aver somministrato Hemangiol

Rischio di ipoglicemia

Questo medicamento mascherare i sintomi premonitori dell'ipoglicemia (basso livello di zuccheri nel sangue). Può anche peggiorare l'ipoglicemia nei bambini, soprattutto durante il digiuno (ad es. scarsa assunzione di cibo per via orale, infezioni concomitanti, vomito), quando il fabbisogno di glucosio è aumentato (freddo, stress, infezioni), in caso di sovradosaggio o di somministrazione concomitante di corticosteroidi. Questi sintomi possono comprendere:

- Sintomi minori: pallore, stanchezza, sudorazione, tremori, palpitazioni, ansia, fame, difficoltà di risveglio.
- Sintomi maggiori: sonnolenza eccessiva, ridotta reattività, ridotta assunzione di cibo, calo della temperatura corporea, convulsioni (crisi), respirazione irregolare, perdita di conoscenza.

Il rischio di ipoglicemia persiste per tutta la durata del trattamento.

Per evitare un'ipoglicemia, somministrare HEMANGIOL durante o subito dopo un pasto ed evitare di somministrare l'ultima dose al bambino subito prima di metterlo a letto. Alimentare il bambino a sufficienza e con regolarità durante il trattamento. Se il suo bambino non mangia a sufficienza, presenta un altro disturbo o vomita, si raccomanda di saltare la dose. NON SOMMINISTRARE HEMANGIOL AL BAMBINO FINO A QUANDO NON SARÀ STATO DI NUOVO CORRETTAMENTE ALIMENTATO.

Se il suo bambino presenta sintomi di ipoglicemia mentre assume Hemangiol, interrompa il trattamento e consulti subito un medico o si rechi direttamente in ospedale. Se il bambino è cosciente, gli somministri un liquido orale contenente zucchero.

Rischio di broncospasmo

Interrompa il trattamento e contatti immediatamente un medico se, dopo aver somministrato Hemangiol, il suo bambino presenta i seguenti sintomi indicativi di broncospasmo (difficoltà respiratorie transitorie causate dal restringimento dei bronchi): tosse, respiro rapido o difficoltoso o ansimante, associati o meno a pelle di colore blastro.

Se il suo bambino presenta sintomi simili al raffreddore associati a difficoltà respiratorie e/o respiro ansimante mentre assume HEMANGIOL, interrompa il trattamento e consulti subito un medico.

Rischio 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 4 ore dopo l'assunzione della prima dose. In seguito, il bambino sarà mantenuto sotto regolare controllo del medico durante il trattamento.

Interrompa immediatamente il trattamento e contatti il suo medico se il bambino mostra segni di stanchezza, freddo, pallore, pelle di colore blastro 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. In questo caso è necessario misurare i livelli di potassio nel sangue del bambino.



Se il suo bambino deve essere sottoposto ad anestesia generale

Il suo bambino può presentare un calo della pressione sanguigna in caso di somministrazione di alcuni anestetici in contemporanea con l'assunzione di questo medicinale. Informi l'anestesista se il bambino assume Hemangiol. Questi deciderà se e per quanto tempo il trattamento con Hemangiol dovrà essere interrotto prima dell'intervento chirurgico.

Assunzione di Hemangiol con altri medicinali

- Informi il medico, il farmacista o il personale medico se sta somministrando, ha recentemente somministrato o intende somministrare al bambino altri medicinali. Hemangiol può influire sulla modalità d'azione di altri medicinali e alcuni medicinali possono influire sull'effetto di Hemangiol.
- Inoltre, se sta allattando con latte materno, è importante informare il medico, il farmacista o il personale medico dei medicinali che lei sta assumendo poiché questi potrebbero passare nel latte e interferire con il trattamento del bambino. Il medico le dirà se interrompere o meno l'allattamento.

Informi il suo medico o il farmacista se il suo bambino sta assumendo altri medicinali, in particolare:

- Medicinali per il diabete,
- Medicinali per il trattamento di problemi di cuore o vascolari, come ad es. battito irregolare, dolore al petto o angina, pressione sanguigna alta, insufficienza cardiaca,
- Medicinale per il trattamento dell'ansia e della depressione, per problemi psichiatrici più gravi e per l'epilessia,
- Medicinali per il trattamento della tubercolosi,
- Medicinali antidolorifici, mal di testa e antinfiammatori,
- Medicinali per abbassare i grassi nel sangue,
- Medicinali anestetici,
- Medicinali per il trattamento del reflusso e delle ulcere gastriche,
- Medicinali per il trattamento delle malattie respiratorie (asma).

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

Hemangiol contiene meno di 1 mmol (23 g) di sodio per flacone, cioè è essenzialmente «senza sodio».

La dose massima giornaliera di Hemangiol contiene 2,08 g 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.

Si può assumere/usare Hemangiol durante la gravidanza o l'allattamento?

Se sta allattando il suo bambino:

- Informi il suo medico prima che le prescriba questo medicinale.
- Non somministri questo medicinale al suo bambino se sta assumendo medicinali che non devono essere usati insieme a Hemangiol.

Come usare Hemangiol?

Il trattamento del bambino è stato iniziato da un medico esperto in materia di diagnosi e trattamento degli emangiomi infantili.

Somministri questo medicinale al suo bambino seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. In caso di dubbi, consulti il suo medico o il farmacista.



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

Posologia

La posologia si basa sul peso del bambino, come illustrato nello schema seguente:

Settimane (dose giornaliera)	Dose per somministrazione (mg/kg)	Dose per somministrazione (ml/kg)	Tempi di somministrazione
Prima settimana (1 mg/kg/giorno o 0,3 ml/kg)	0,5 mg/kg	0,15 ml/kg	• al mattino • nel tardo pomeriggio • con un intervallo di almeno 9 ore tra le due somministrazioni
Seconda settimana (2 mg/kg/giorno o 0,6 ml/kg)	1 mg/kg	0,3 ml/kg	
Terza settimana e successive (3 mg/kg/giorno o 0,8 ml/kg)	1,5 mg/kg	0,4 ml/kg	

Come somministrare Hemangiol al suo bambino?

- Il medicamento 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.
- Somministri Hemangiol direttamente nella bocca del bambino utilizzando la siringa per uso orale fornita insieme al flacone. Se necessario, può miscelare il prodotto in una piccola quantità di latte per neonati o di succo di mela e/o d'arancia adatto all'età del bambino e lo somministri al bambino con il biberon. Non metta il medicamento in una bottiglia piena di latte o di succo.
- Per i bambini fino a 5 kg di peso, la dose può essere miscelata 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.

- Alimentare il bambino regolarmente, per evitare digiuni prolungati.
- 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 medicamento, 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 fondamentale per garantire la sicurezza del bambino.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Istruzioni per l'uso:

Fase 1: Estrarre gli articoli dalla confezione

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



- un flacone in vetro contenente 120 ml di propranololo, soluzione orale
- una siringa per uso orale graduata in mg fornita con il medicamento

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 il flacone, premere il tappo di plastica verso il basso e ruotarlo in senso antiorario (verso sinistra).

Non agitare il flacone prima dell'uso.





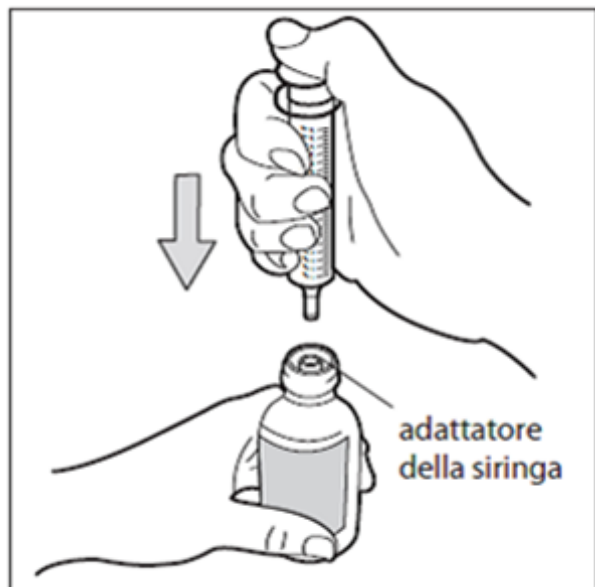
Fase 4: Inserire la siringa

Prima di ogni utilizzo, verifichi che la siringa sia integra e pulita e che le tacche di graduazione siano leggibili.

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 medicamento. Non utilizzare cucchiaini o altri dispositivi di somministrazione.

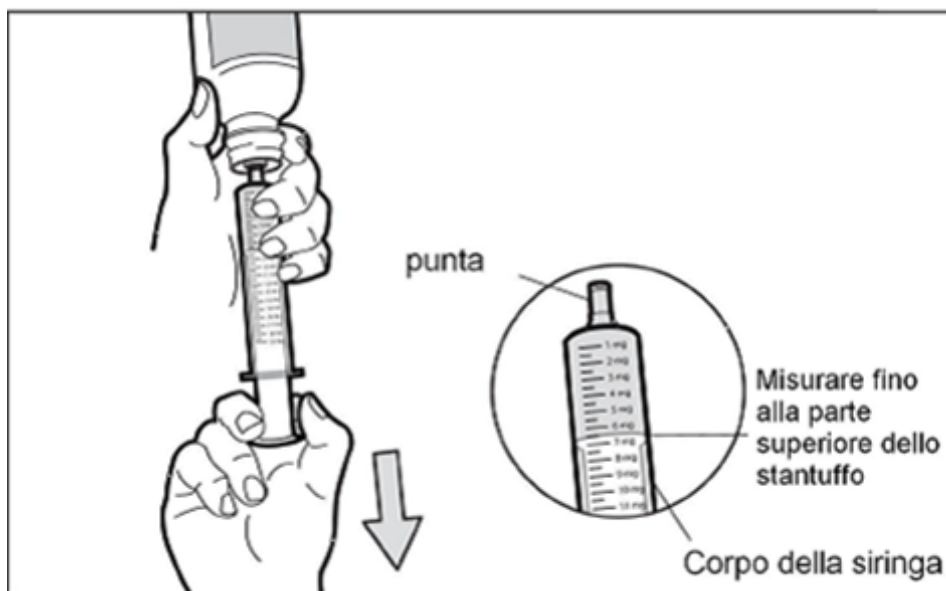


Fase 5: Estrarre la dose

Con la siringa per uso orale inserita, capovolgere il flacone.

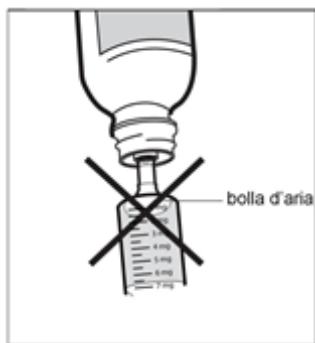
Tirare lentamente lo stantuffo della siringa fino al numero di mg richiesti. Si assicuri di allineare la punta dello stantuffo con la tacca corretta.





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

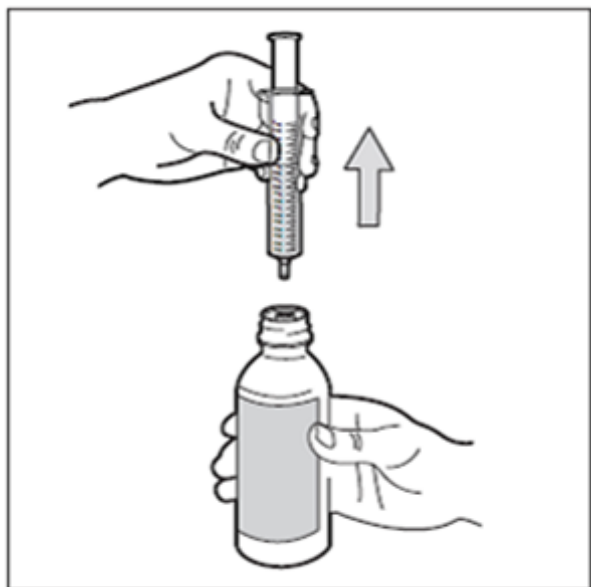
Se la siringa contiene bolle d'aria, mantenere la siringa verticale, spingere lo stantuffo verso l'alto quanto basta per eliminare completamente tutte le bolle d'aria di grandi dimensioni e quindi riportarlo alla dose prescritta dal medico.



Fase 7: Rimuovere la siringa

Riportare il flacone in posizione 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 ruotandolo in senso orario (verso destra).



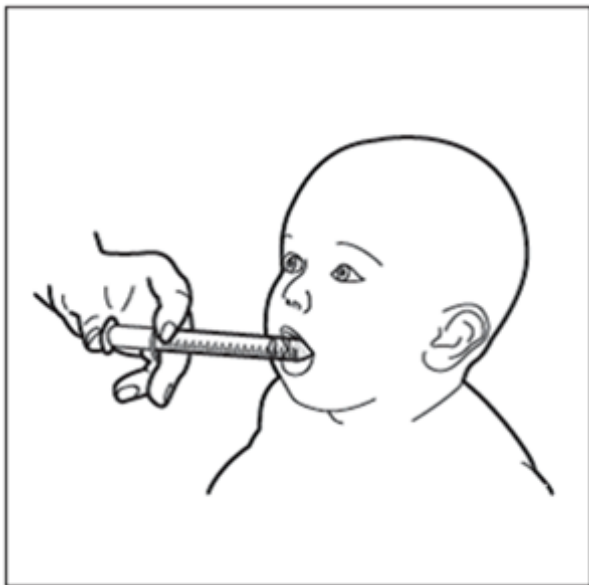
Fase 9: Somministrare Hemangiol al bambino

Metta il suo bambino in posizione eretta e lo tenga ben fermo. Inserire la siringa nella bocca del bambino e posizzarla contro la parete interna della guancia.

Iniettare lentamente Hemangiol dalla siringa direttamente nella bocca del bambino, facendo attenzione che deglutisca correttamente.

Non fare sdraiare il bambino subito dopo aver somministrato il medicamento.

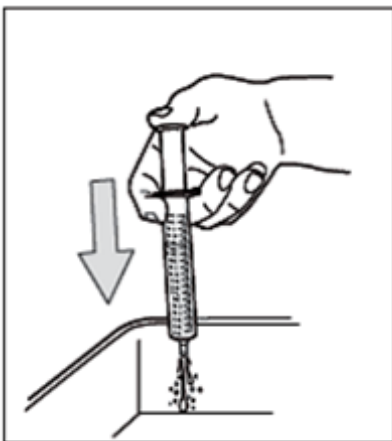




Fase 10: Ripulire la siringa.

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 suo medico o un centro di emergenza. I sintomi di un sovradosaggio che possono manifestarsi nel bambino includono pressione sanguigna bassa, battito cardiaco lento, rapido o irregolare, difficoltà respiratorie, riduzione del livello di zucchero nel sangue, tremori o convulsioni.

Se dimentica di somministrare Hemangiol al bambino



Non somministri una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose. Continua il trattamento con la dose successiva prevista secondo la normale frequenza: una dose al mattino e una nel tardo pomeriggio.

Se interrompe la somministrazione di Hemangiol al bambino

La somministrazione di Hemangiol può essere interrotta immediatamente al termine del trattamento, come stabilito dal medico.

Per ulteriori domande sull'uso di questo medicamento, si rivolga al medico, al farmacista o al personale medico.

Si attenga alla posologia indicata nel foglietto illustrativo o prescritta dal suo medico. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Hemangiol?

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

Molto comune (riguarda più di 1 utilizzatore su 10)

- Bronchite (infiammazione dei bronchi)
- Disturbi del sonno (insonnia, scarsa qualità del sonno e difficoltà di risveglio)
- Diarrea (da lieve a moderata) e vomito

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

- Broncospasmo (difficoltà respiratorie)
- Bronchiolite (infiammazione dei bronchioli accompagnata da difficoltà respiratorie e sibilo nel petto), associata a tosse e febbre
- Pressione sanguigna ridotta
- Appetito ridotto
- Agitazione, incubi, irritabilità
- Sonnolenza
- Estremità fredde
- Stipsi, dolore addominale
- Eritema (arrossamento cutaneo)
- Eritema da pannolino

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

- Riduzione della frequenza cardiaca e blocco atrioventricolare (battiti lenti o irregolari)
- Orticaria (eruzione cutanea con possibile prurito), alopecia (perdita dei capelli)
- Livelli ridotti di zuccheri nel sangue
- Neutropenia (Riduzione del numero di globuli bianchi)

Frequenza non nota (non può essere stimato dai dati disponibili)

- Crisi ipoglicemica (convulsioni associate a ipoglicemia (livello di zuccheri nel sangue eccessivamente basso))
- Bradicardia (frequenza cardiaca eccessivamente bassa)
- Ipotensione (bassa pressione sanguigna)



- Vasocostrizione (restringimento dei vasi sanguigni)
- Sindrome di Raynaud (problemi circolatori che rendono le dita delle mani e dei piedi fredde e pallide)
- Dermatite psoriasiforme (malattia della pelle che causa irritazioni e la formazione di placche rosse e squamose simili alla psoriasi)
- Agranulocitosi (numero molto basso di globuli bianchi che combattono le infezioni)
- Iperkaliemia (livelli aumentati di potassio nel sangue)

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Hemangiol deve essere conservato ben chiuso nella confezione originale e fuori dalla portata dei bambini, a temperatura ambiente (15-25 °C) e al riparo dalla luce.

Non congelare. Termine di consumo dopo l'apertura: 2 mesi.

Non agitare il flacone prima dell'uso.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni

Cosa contiene Hemangiol?

1 ml di Hemangiol, soluzione orale contiene

Principi attivi

3,75 mg di propranololo (base) sotto forma di 4,28 mg di propranololo cloridrato.

Sostanze ausiliarie

Aroma di vaniglia e aroma di fragola (contengono propilene glicole), saccarina sodica, idrossietilcellulosa (prodotta da cotone geneticamente modificato), acido citrico monoidrato, acqua purificata.

Numero dell'omologazione

61214 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Hemangiol? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica.

Flacone da 120 ml soluzione.

Titolare dell'omologazione

Pierre Fabre Pharma AG, Basel

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel marzo 2026 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

