

Hemangiol[®]

PROPRANOLOL

3.75 mg/ml, perorálny roztok

**Propranolol perorálny roztok
na liečbu dojčenského hemangiómu**

PRÍRUČKA PRE OPATROVATEĽA



Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Verzia 3 ; 08/2026

Interné PF číslo: SL--08-26-2600001



Ošetrojúci lekár predpísal vášmu dieťaťu liek Hemangiol perorálny roztok (roztok pre podanie ústami). Tento liek bol špeciálne vyvinutý na liečbu dojčenského hemangiómu u dojčiat, ktoré vyžadujú perorálnu liečbu (ústami).

Predtým, ako začnete liečbu liekom Hemangiol, pozorne si prečítajte Písomnú informáciu pre používateľa, ktorú nájdete v škatuľke lieku Hemangiol. Je dôležité, aby tieto informácie vedeli všetky osoby, ktoré sa budú podieľať na starostlivosti o vaše dieťa.

Rovnako ako iné lieky, aj Hemangiol môže spôsobiť vedľajšie účinky.

Táto príručka obsahuje dôležité informácie, ktoré vám umožnia rozpoznať riziká súvisiace s liečbou liekom Hemangiol a nájdete tu aj postupy, ako ich zvládnuť. Jedná sa o tieto riziká:

- Nízka hladina cukru v krvi / hypoglykémia
- Ťažkosti s dýchaním / bronchospazmus

Uvedené riziká treba mať na pamäti bez ohľadu na vek dieťaťa počas celého trvania liečby liekom Hemangiol, a dokonca aj v prípade, ak sa v liečbe pokračuje po jej predchádzajúcom ukončení.

Tento liek podávajte presne tak, ako predpísal lekár; svojvoľne nemeňte dávkovanie lieku Hemangiol. Nikdy sa nesnažte nahrádzať žiadnu vynechanú dávku.

Nízka hladina cukru v krvi teda hypoglykémia 4

Ako mám rozpoznať prejavy hypoglykémie? 4

Čo mám robiť v prípade podozrenia na hypoglykémiu? 5

Ako predchádzať riziku hypoglykémie? 5

Ako musí byť dieťa počas liečby kŕmené? 6

Dieťaťu musíte podať presnú dávku lieku Hemangiol, ktorá bola predpísaná 7

Ako predchádzať hypoglykémii počas spánku? 7

Ťažkosti s dýchaním teda bronchospazmus 8

Ako spoznám, že dieťa má ťažkosti s dýchaním? 8

Čo mám robiť a kedy mám ísť k lekárovi? 9

Súhrn 10

Užívanie lieku Hemangiol 12

Ako lekár určil dávku lieku Hemangiol pre dieťa? 12

Predpísaná účinná dávka v miligramoch 12

Čo mám robiť, ak zabudnem dieťaťu podať dávku lieku Hemangiol? 12

Čo mám robiť, ak dieťaťu podám príliš veľkú dávku lieku Hemangiol? 13

Čo mám robiť, ak dieťa odmieta užívanie lieku Hemangiol? 13

Návod na použitie 14



Nízka hladina cukru

v krvi — hypoglykémia

Malé deti sú citlivé na vznik hypoglykémie, tiež známej ako nízka hladina cukru v krvi, najmä v prípade:

- ak sú zvýšené požiadavky na cukor (chlad, stres, infekcie / zvýšená dychová záťaž).
- počas hladovania (nedostatočný príjem jedla ústami, súbežne sa vyskytujúce infekcie, prerezávanie zubov).

Pri normálnych dávkach **môže liek Hemangiol hypoglykémiu zhoršiť a/alebo skryť niektoré varovné prejavy súvisiace s hypoglykémiou**, najmä v prípade, ak dieťa hladuje, neprijíma dostatok potravy alebo vracia. Rovnaká situácia môže nastať pri predávkovaní liekom Hemangiol, alebo v prípade súčasnej liečby kortikosteroidmi.

AKO MÁM ROZPOZNAŤ PREJAVY HYPOGLYKÉMIE?

Varovné prejavy hypoglykémie sú bledosť, potenie, únava, triaška, búšenie srdca, úzkosť, hlad, ťažkosti pri prebúdzaní.

Ak sa hypoglykémia správne nelieči, môže sa zhoršiť a môžu sa objaviť nasledujúce prejavy:

- | | |
|--|----------------------------------|
| • nadmerná spavosť | • zníženie telesnej teploty |
| • spomalené reakcie na vonkajšie podnety | • záchvaty (kŕče) |
| • nedostatočný príjem potravy | • krátkodobé prestávky v dýchaní |
| (znížená chuť do jedla) | • strata vedomia |

Uvedené prejavy hypoglykémie môžu byť maskované liekom Hemangiol a môžu byť zamieňané s niektorými známymi vedľajšími účinkami propranololu, akými sú:

- ťažkosti so spaním a prebúdzaním v dôsledku vplyvu na centrálny nervový systém,
- bledosť, únava a mdloby z dôvodu nízkeho krvného tlaku (hypotenzia).

Ak sa u vášho dieťaťa objavia akékoľvek zmeny v správaní, kontaktujte lekára.

ČO MÁM ROBIŤ V PRÍPADE PODOZRENIA NA HYPOGLYKÉMIU?



Ak má vaše dieťa počas užívania lieku Hemangiol akýkoľvek prejav hypoglykémie:



- **Ukončíte liečbu.**



- Ak je vaše dieťa pri vedomí a môže prehĺtať, dajte mu vypiť tekutinu obsahujúcu cukor.



- Ak vaše dieťa nereaguje, chodte priamo do nemocnice.



- Ak prejavy pretrvávajú, okamžite zavolajte lekárovi alebo chodte priamo do nemocnice.

AKO PREDCHÁDZAŤ RIZIKU HYPOGLYKÉMIE?

Riziko hypoglykémie zostáva rovnaké počas celého obdobia liečby, bez ohľadu na vek dieťaťa. Toto riziko sa tiež môže objaviť pri opätovnom začatí liečby. **Je dôležité dodržiavať odporúčania pre dávkovanie lieku Hemangiol a podávať ho dieťaťu počas kŕmenia alebo hneď po skončení kŕmenia, aby sa predišlo riziku hypoglykémie, a je tiež dôležité vyvarovať sa podaniu dávky pred spaním.** (Úplné pokyny pre podávanie lieku si pozrite na strane 14-15)



Ako musí byť dieťa počas liečby kŕmené?



- Hemangiol podávajte dieťaťu **pocas kŕmenia alebo hneď po kŕmení** (materské mlieko, dojčenská mliečna výživa alebo tuhá strava), aby sa predišlo dlhému časovému obdobiu bez jedla. Nepodávajte dieťaťu poslednú dávku pred spaním.



- Liek Hemangiol by mala dieťaťu podávať rovnaká osoba, ktorá ho kŕmi. Ak nie je možné predísť tomu, aby boli zahrnutí viacerí ľudia, je nevyhnutná dobrá komunikácia medzi všetkými zúčastnenými.



- Ak dieťa riadne nejí, vracia alebo sa u neho objaví iné ochorenie (napr. hnačka alebo infekcia, ako napríklad gastroenteritída), vynechajte dávku. Nepodávajte dieťaťu liek Hemangiol, pokiaľ nebude opäť normálne prijímať jedlo bez následného vracania.



- Ukončíte liečbu a kontaktujte lekára, ak má dieťa prejavy podobné nádche spojené s ťažkosťami pri dýchaní a/alebo počujete jeho sipot (pozri ŤAŽKOSTI PRI DÝCHANÍ TEDA BRONCHOSPAZMUS).

Dieťaťu musíte podať presnú dávku lieku Hemangiol, ktorá mu bola predpísaná:

- Nikdy svojvoľne nemeňte dávkovanie.
- Ak zabudnete podať dieťaťu dávku lieku Hemangiol, nenahrádzajte vynechanú dávku (preskočte vynechanú dávku), ale počkajte a podajte až nasledujúcu plánovanú dávku podľa predpísaného dávkovania.
- Ak svojmu dieťaťu podáte príliš veľké množstvo lieku Hemangiol, ihneď kontaktujte lekára (pozrite sa na strane 13).

Ako predchádzať hypoglykémii počas spánku?

- Podajte dieťaťu **prvú dávku ráno a poslednú dávku najneskôr neskoro popoludní**, vždy s jedlom. Liek Hemangiol nepodávajte v čase tesne pred spaním.

Ak máte akékoľvek otázky týkajúce sa lieku Hemangiol alebo iných liekov, ktoré vy alebo vaše dieťa užívate, obráťte sa na svojho lekára.





Ťažkosti s dýchaním

teda bronchospazmus

Liek Hemangiol môže spôsobiť zúženie dýchacích ciest vedúce k ťažkostiam s dýchaním (ako pri astme). Môže k tomu dôjsť najmä v súvislosti s infekciami priedušiek počas zimy.

AKO SPOZNÁM, ŽE DIEŤA MÁ ŤAŽKOSTI S DÝCHANÍM?

Medzi prejavy ťažkostí s dýchaním patrí:

- kašeľ,
- rýchle alebo sťažené dýchanie alebo sipot s modrastým sfarbením kože alebo bez neho.

ČO MÁM ROBIŤ A KEDY MÁM ÍŤ K LEKÁROVI?



Ak má vaše dieťa ťažkosti s dýchaním alebo sipot, ukončíte liečbu a okamžite kontaktujte lekára.

Ak sa vaše dieťa úplne zotaví, liečba liekom Hemangiol sa môže opätovne začať podľa odporúčania lekára



NÍZKA HLADINA CUKRU V KRVÍ / HYPOGLYKÉMIA

- Liek Hemangiol podávajte počas kŕmenia alebo hneď po kŕmení a poslednú dávku nepodávajte tesne pred spaním.
- Liek Hemangiol by mala podávať tá istá osoba, ktorá dieťa kŕmi, aby sa predišlo chybám v dávkovaní. Prinajmenšom je nevyhnutná dobrá komunikácia medzi všetkými, ktorí sa starajú o dieťa.
- **Vynechajte dávku, ak vaše dieťa riadne nejde,** vracia alebo sa u neho objaví iné ochorenie (ako hnačka alebo infekcia, ako napríklad gastroenteritída). Nepodávajte dieťaťu liek Hemangiol, pokiaľ nebude opäť normálne prijímať jedlo bez následného vracania
- Ukončite liečbu a kontaktujte lekára, ak má dieťa prejavy podobné nádche spojené s ťažkosťami pri dýchaní a/alebo počujete jeho sipot.

PREJAVY	ČO ROBIŤ
Skoré prejavy (môžu byť maskované)	
Bledosť	
Potenie	
Únava	
Triaška	
Búšenie srdca (výrazne rýchla alebo nepravidelná činnosť srdca)	
Úzkosť	
Hlad	
Ťažkosti pri prebúdzaní	
Prejavy zhoršenia stavu	
Nadmerná spavosť	
Spomalené reakcie na vonkajšie podnety	
Nedostatočný príjem potravy (znížená chuť do jedla)	
Znížená telesná teplota	
Závažný stav	
Záchvaty (kŕče)	
Krátkodobé prestávky v dýchaní	
Strata vedomia	



ŤAŽKOSTI S DÝCHANÍM / BRONCHOSPAZMUS

PREJAVY	ČO ROBIŤ
Kašeľ	1. Ukončite liečbu. 2. Ihneď kontaktujte lekára. 3. Až sa vaše dieťa úplne zotaví, liečba liekom Hemangiol sa môže opätovne začať podľa odporúčania lekára.
Rýchle alebo sťažené dýchanie	
Sipot	
Modrasté sfarbenie kože	

Užívanie lieku Hemangiol

AKO LEKÁR URČIL DÁVKU LIEKU HEMANGIOL PRE DIEŤA

Množstvo lieku Hemangiol, ktoré podávate svojmu dieťaťu, sa stanovuje na základe **telesnej hmotnosti dieťaťa, a preto je veľmi špecifické pre vaše dieťa**. Podľa pokynov lekára budete dieťaťu podávať určené množstvo roztoku Hemangiol, a to pomocou priloženej striekačky na podanie lieku ústami so stupnicou označujúcou množstvo liečiva v miligramoch (mg). Dávka sa podáva **dvakrát denne, jedna dávka ráno a druhá dávka neskoro popoludní**. Medzi dvomi dávkami počas dňa dodržiavajte odstup **aspoň 9 hodín**.

Dávkovanie sa u vášho dieťaťa začne nízkou dávkou, ktorá sa bude každý týždeň počas obdobia 3 týždňov pomaly zvyšovať, až kým sa dosiahne účinná dávka. O akomkoľvek zvýšení dávky môže rozhodnúť len lekár pri pravidelnej týždennej kontrole. Pri týchto kontrolách vám povie aktuálne množstvo lieku Hemangiol, ktoré budete dieťaťu podávať.

Keďže vaše dieťa rýchlo rastie a zvyšuje sa mu telesná hmotnosť, je potrebné dávku lieku Hemangiol, ktorú dostáva vaše dieťa, upravovať podľa jeho telesnej hmotnosti. Aby sa dosiahol rovnaký účinok, vaše dieťa bude pravidelne dostávať vyššiu dávku lieku Hemangiol. Takúto úpravu dávky urobí lekár minimálne raz mesačne.

PREDPÍSANÁ ÚČINNÁ DÁVKA V MILIGRAMOCH

DIEŤAŤU MUSÍTE PODAŤ PRESNÉ MNOŽSTVO LIEKU HEMANGIOL, ktoré bolo predpísané. Nikdy svojvoľne nemeňte dávku, ktorú podávate dieťaťu.

ČO MÁM ROBIŤ, AK ZABUDNEM DIEŤAŤU PODAŤ DÁVKU LIEKU HEMANGIOL?

Ak zabudnete podať dieťaťu dávku lieku Hemangiol, **nenahrádzajte vynechanú dávku** (preskočte vynechanú dávku), ale počkajte a podajte až nasledujúcu plánovanú dávku podľa predpísaného dávkovania.

ČO MÁM ROBIŤ, AK DIEŤAŤU PODÁM PRÍLIŠ VEĽKÚ DÁVKU LIEKU HEMANGIOL?

Ak ste dieťaťu podali viac lieku HEMANGIOL, ako ste mali, ihneď sa poraďte s lekárom alebo choďte na pohotovosť. Medzi príznaky predávkovania, ktoré sa môžu u vášho dieťaťa vyskytnúť, patria nízky krvný tlak, pomalý, rýchly alebo nepravidelný srdcový tep, ťažkosti s dýchaním, znížená hladina cukru v krvi, tras alebo kŕče.

NIKDY SA NESNAŽTE NAHRÁDZAŤ ŽIADNE VYNECHANÉ DÁVKY.

ČO MÁM ROBIŤ, AK DIEŤA ODMIETA UŽÍVANIE LIEKU HEMANGIOL

Ak vaše dieťa odmieta užiť liek Hemangiol, môžete ho **zmiešať s malým množstvom detského mlieka** (materské mlieko alebo dojčenská mliečna výživa) alebo jablkovým/pomarančovým džúsom, ktorý je vhodný pre daný vek dieťaťa, ako je uvedené nižšie a liek podať v detskej fľaške.

Pre dieťa s telesnou hmotnosťou menšou ako 5 kg zmiešajte liek Hemangiol s jednou čajovou lyžičkou (asi 5 ml) detského mlieka.

Pre dieťa s telesnou hmotnosťou väčšou ako 5 kg zmiešajte liek Hemangiol s jednou polievkovou lyžicou (asi 15 ml) detského mlieka alebo jablkového/pomarančového džúsu, ktorý je vhodný pre daný vek dieťaťa. Zmes sa má použiť do 2 hodín. Liek Hemangiol nepridávajte do plnej fľašky mlieka alebo ovocného džúsu.

LIEK ZMIEŠAJTE S MALÝM MNOŽSTVOM DETSKÉHO MLIEKA ALEBO OVOCNÉHO DŽÚSU.

Zmes sa má použiť do 2 hodín



ZMIEŠANÉ V MALOM MNOŽSTVE DETSKÉHO MLIEKA



NARIEDENÉ V MALOM MNOŽSTVE POMARANČOVÉHO/JABLKOVÉHO DŽÚSU VODNÉHO PRE DIEŤA

>5kg = Nariediť v množstve zodpovedajúcom 1 polievkovej lyžici (cca 15ml)

≤5kg = Nariediť v množstve zodpovedajúcom 1 čajovej lyžičke (cca 5ml)

Návod na použitie

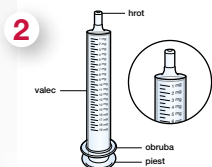


1 - VYBERTE JEDNOTLIVÉ ČASTI ZO ŠKATULE

Škatuľa obsahuje nasledujúce časti, ktoré budete potrebovať na podávanie lieku:

- sklenú liekovku s obsahom 120 ml perorálneho roztoku propranololu.
- striekačku na podanie lieku ústami so stupnicou v mg, dodávanou s týmto liekom.

Liekovku a striekačku na podanie lieku ústami vyberte zo škatuľky a striekačku vyberte z fólie.



2 - SKONTROLUJTE DÁVKU

Skontrolujte dávku lieku Hemangiol v miligramoch (mg), ktorú predpísal váš lekár.

Nájdite túto hodnotu na striekačke na podanie lieku ústami.



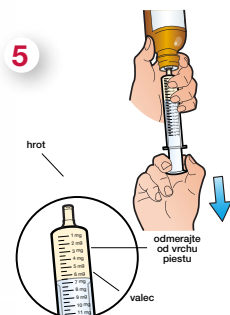
3 - OTVORTE LIEKOVKU

Na liekovke sa nachádza uzáver s detskou poistkou. Spôsob, ako ho otvoriť: plastový uzáver zatlačte smerom nadol a súčasne ho otočte proti smeru hodinových ručičiek (doľava). Liekovku pred použitím nepretrepávajte.



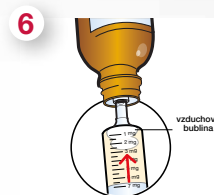
4 - Nasaďte STRIEKAČKU

Pred každým použitím skontrolujte, či nie je striekačka poškodená, či je čistá a či je stupnica čitateľná. Nasadte špičku striekačky na podanie lieku ústami na liekovku vo zvislej polohe a zatlačte piest úplne nadol. Nadstavec na striekačku z hrdla liekovky nevyberajte. Na odmeranie a podávanie dávky používajte len striekačku na podanie lieku ústami dodávanú s liekom. Nepoužívajte lyžicu alebo akúkoľvek inú odmerku.



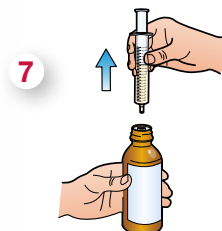
5 - ODOBERTE DÁVKU

Liekovku s nasadenou striekačkou otočte hore dnom. Pomaly ťahajte piest striekačky nahor až po značku zodpovedajúcu potrebnému počtu mg. Dávajte pozor, aby ste okraj piestu zarovnali so správnou značkou na stupnici.



6 - SKONTROLUJTE VZDUCHOVÉ BUBLINY

Ak v striekačke spozorujete vzduchové bubliny, držte striekačku vo zvislej polohe, tlačte piest naspäť len dovtedy, kým nevytláčite väčšie vzduchové bubliny a potom opätovne dávku upravte podľa predpisu lekára.



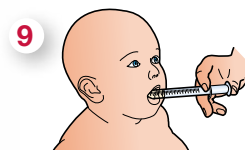
7 - VYTIAHNITE STRIEKAČKU

Liekovku otočte do zvislej polohy a vytiahnite celú striekačku. Pri tomto kroku buďte opatrní a piest nestláčajte.



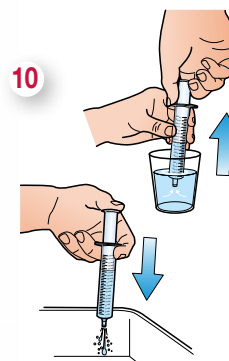
8 - UZAVRITE LIEKOVKU

Plastový vrchnák nasadte na liekovku jeho otočením v smere hodinových ručičiek (doprava).



9 - PODOJTE LIEK HEMANGIOL DIEŤAŤU

Keď dieťa sedí a držíte ho vo vzpriamenej polohe, striekačku mu vsuňte do úst a nasmerujte ju proti vnútornej stene líca. Teraz môžete liek Hemangiol pomaly vytláčať zo striekačky priamo do úst dieťaťa, pričom pozorne sledujte, či liek prehltá. Tesne po podaní lieku dieťa neukladajte do vodorovnej polohy.



10 - VYČISTITE STRIEKAČKU

Striekačku nerozoberajte. Prázdnu striekačku vypláchnite po každom použití v pohári čistej vody:

1. vezmite pohár s čistou vodou,
2. vytiahnite piest,
3. vytlačte vodu do umývadla,
4. tento postup opakujte trikrát.

Kontakt na Vášho ošetrojúceho lekára:

Ďalšie informácie si pozrite v Písomnej informácii pre používateľa v balení lieku Hemangiol.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vášho dieťaťa vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto príručke alebo písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na: Štátny ústav pre kontrolu liečiv,

Sekcia vigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, tel.: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk

Tlačivo na hlásenie vedľajšieho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch. Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku. Podozrenie na vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo spoločnosti Pierre Fabre: E-mail: pharmacovigilance.cz.sk@pierre-fabre.com

SERVIS 24H/7D: +420 286 004 111, info.cz@pierre-fabre.com

Verzia 3 ; 08/2026

Schválené Štátnym ústavom pre kontrolu liečiv

Interné PF číslo: SL--08-26-2600001