# **Pipamperon HEXAL® Saft**

### 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen

#### **Pipamperon**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

# Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Pipamperon HEXAL Saft und wofür wird es angewendet?
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pipamperon HEXAL Saft beachten?
- 3. Wie ist Pipamperon HEXAL Saft einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- **5.** Wie ist Pipamperon HEXAL Saft aufzubewahren?
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## Was ist Pipamperon HEXAL Saft und wofür wird es angewendet?

Pipamperon HEXAL Saft ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen (Neuroleptikum) aus der Gruppe der Butyrophenone.

Pipamperon HEXAL Saft wird angewendet zur Behandlung von Schlafstörungen, insbesondere bei älteren Patienten, und von bestimmten (psychomotorischen) Erregungszuständen.

# Was sollten Sie vor der Einnahme von Pipamperon HEXAL Saft beachten?

#### Pipamperon HEXAL Saft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pipamperon, verwandte Wirkstoffe (Butyrophenone) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Zuständen, die mit einer Dämpfung des zentralen Nervensystems einhergehen (z. B. Koma, akute Alkohol-, Schlafmittel-, Schmerzmittel-, Psychopharmaka-Vergiftungen).
- bei Parkinson-Krankheit oder ähnlichen Erkrankungen.
- während Schwangerschaft und Stillzeit.

# Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Plötzliche Todesfälle bei Patienten, die Antipsychotika

In seltenen Fällen wurde über plötzliche und ungeklärte Todesfälle bei psychiatrischen Patienten berichtet, die antipsychotische Arzneimittel, einschließlich Pipamperon HEXAL Saft, erhalten hatten. Ob ein ursächlicher Zusammenhang mit einem der Arzneimittel besteht, ist unklar.

### Erhöhte Mortalität bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen

Bei älteren Menschen mit Demenz-Erkrankungen, die mit Antipsychotika behandelt wurden, wurde ein geringer Anstieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjenigen, die keine Antipsychotika einnahmen, berichtet.

Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie ein erhöhtes Schlaganfall-Risiko oder eine vorüberge-

- hende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns ha-• oder ein Verwandter schon einmal venöse Thrombosen
- (Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung gebracht.

Patienten/Pflegepersonal sollten dazu angehalten werden,

dass sie Anzeichen für ein mögliches zerebrovaskuläres Ereignis wie plötzliche Erschlaffung, Taubheit in Gesicht, Armen oder Beinen sowie Sprach- und Sehstörungen unverzüglich an den behandelnden Arzt berichten sollen. Unverzüglich sind alle Behandlungsmöglichkeiten oder ein Abbruch der Therapie mit Pipamperon HEXAL Saft in Betracht zu ziehen.

#### Herz-Kreislauf-Erkrankungen Bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist wegen

der möglichen blutdrucksenkenden Wirkung Vorsicht geboten. Vorsicht ist außerdem erforderlich bei Patienten mit be-

stimmten hormonabhängigen Tumorleiden (prolaktinabhängige Tumore). Wie andere Neuroleptika kann auch Pipamperon HEXAL

Saft das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern. Des-

halb ist Vorsicht angebracht bei: • erniedrigtem oder erhöhtem Blutdruck, schwarz werden vor den Augen z. B. beim plötzlichen Aufstehen, verlangsamtem Herzschlag, Kaliummangel, Magnesiummangel

bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-

- Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden, insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörungleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder ei-
- nen Kaliummangel hervorrufen können (siehe auch "Einnahme von Pipamperon HEXAL Saft zusammen mit anderen Arzneimitteln"). **Malignes Neuroleptisches Syndrom** Wie bei anderen Antipsychotika wurde Pipamperon HEXAL

# Saft mit Fällen eines Malignen Neuroleptischen Syndroms

in Zusammenhang gebracht. Dabei handelt es sich um eine seltene, spezifische Reaktion, die durch erhöhte Temperatur (Hyperthermie), generalisierte Muskelsteife (Muskelrigidität), vegetative Instabilität und Bewusstseinsstörungen charakterisiert ist. Hyperthermie tritt häufig als frühes Anzeichen dieses Syndroms auf. Im Falle eines Auftretens des Malignen Neuroleptischen Syndroms sollte die antipsychotische Therapie umgehend abgebrochen werden und eine entsprechende unterstützende Therapie sowie eine sorgfältige Überwachung erfolgen. **Tardive Dyskinesie** Wie bei allen antipsychotischen Arzneimitteln können tardi-

# ve Dyskinesien bei manchen Patienten unter Langzeitthera-

pie oder nach Absetzen der Therapie auftreten. Das Syndrom ist hauptsächlich gekennzeichnet durch rhythmische, unfreiwillige Bewegungen von Zunge, Gesicht, Mund oder Kiefer. Die Symptome können fortbestehen und scheinen bei einigen Patienten andauernd zu sein. Das Syndrom kann verschleiert werden, wenn die Therapie wieder aufgenommen wird, wenn die Dosierung erhöht oder wenn auf ein anderes Antipsychotikum umgestellt wird. Die Behandlung sollte umgehend beendet werden. **Extrapyramidale Symptome** Wie bei allen Neuroleptika können extrapyramidale Symp-

tome wie Zittern (Tremor), Muskelsteife (Rigidität), vermehrter Speichelfluss (Hypersalivation), verlangsamte Bewegung (Bradykinese), Sitzunruhe (Akathisie) oder akute Fehlhaltung (Dystonie) auftreten. Das Auftreten von extrapyramidalen Effekten ist proportional zur Dosis, aber variiert sehr von Patient zu Patient. Ältere Patienten können besonders emp-

entsprechend anzupassen.

findlich bezüglich extrapyramidaler Symptome reagieren. Für diesen Patientenkreis werden eine niedrigere Dosierung und regelmäßige Blutdruckkontrollen empfohlen. Eine Dosisreduktion, falls möglich, oder die Verabreichung anticholinerger Medikation hilft bei der Kontrolle der Symptome. Krampfanfälle/Krämpfe Wie andere Neuroleptika kann Pipamperon die Krampf-

schwelle senken. Eine bestehende Behandlung mit Arznei-

mitteln gegen Epilepsie ist von Ihrem Arzt gegebenenfalls

#### Schwerwiegende immunologische Hautreaktionen Von schweren Hautreaktionen mit großflächigem Ausschlag

mit Abschälen der Haut und Blasenbildung an Mund, Augen und Geschlechtsorganen (toxische epidermale Nekrolyse und/oder Stevens-Johnson-Syndrom) wurde in sehr seltenen Fällen berichtet.

#### **Endokrine Effekte** Hormonale Effekte aller antipsychotischen neuroleptischen

Arzneimittel schließen Hyperprolaktinämie, den Milchfluss bei der Frau (Galaktorrhö), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse (Gynäkomastie) und Menstruationsstörungen bzw. Ausbleiben der Menstruation (Oligo- oder Amenorrhö) verursachen kann, mit ein.

# gegeben werden. Es kann mit Antidepressiva kombiniert

**Weitere Hinweise** 

werden, um solche Zustände zu behandeln, bei denen eine Depression kombiniert mit einer Psychose auftritt. Kinder und Jugendliche Pipamperon HEXAL Saft sollte Kindern und Jugendlichen

Wie alle antipsychotischen Substanzen sollte Pipamperon

HEXAL Saft bei einer bestehenden Depression nicht alleine

### Einnahme von Pipamperon HEXAL Saft zusam men mit anderen Arzneimitteln

unter 18 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des

Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung mit anderen, auf das zentrale Nervensystem dämpfend wirkenden Arzneimitteln (Schlaf-, Beruhigungs- oder Schmerzmittel, andere Psychopharmaka, bestimmte Mittel gegen Allergie), kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkungen (besonders von Schläfrigkeit und Blutdrucksenkung) kommen. Insbesondere wird die Wirkung von Barbituraten oder Opiaten auf das Atemzentrum bei gleichzeitiger Anwendung von Pipamperon verstärkt.

Die gleichzeitige Anwendung mit Arzneimitteln, die die Krampfschwelle des Gehirns herabsetzen, sollte vermieden werden.

lung der Parkinson-Krankheit (Dopamin-Agonisten, z. B. Levodopa, Bromocriptin, Lisurid) vermindert deren Wirkung.

Die Kombination mit bestimmten Arzneimitteln zur Behand-

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Bluthochdruck (Antihypertonika) ist zu beachten, dass deren blutdrucksenkende Wirkung verstärkt werden kann.

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern

- (z. B. Mittel gegen Herzrhythmusstörungen [Antiarrhythmika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Erythromycin, Malaria-Mittel, einige Mittel gegen Allergien, Mittel zur Behandlung von Depressionen), oder zu einer Erniedrigung des Kaliumspiegels im Blut
- (z. B. bestimmte harntreibende Mittel) führen können, ist zu vermeiden (siehe auch Abschnitt 4). Einnahme von Pipamperon HEXAL Saft zusam-

men mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol Während der Behandlung mit Pipamperon HEXAL Saft sollten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von Pipamperon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird. Insbesondere wird dadurch das Reaktionsvermögen weiter verschlechtert. Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungs-

#### fähigkeit Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger

zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Sie dürfen Pipamperon HEXAL Saft in der Schwangerschaft

und Stillzeit nicht anwenden, da weder ausreichende Unter-

suchungen an trächtigen Tieren noch Erfahrungen über die Sicherheit der Anwendung bei schwangeren oder stillenden Frauen vorliegen. Im gebärfähigen Alter sollte daher vor dem Behandlungsbeginn eine Schwangerschaft bei Ihnen ausgeschlossen werden, und während der Behandlung mit Pipamperon HEXAL Saft sollten Sie eine sichere Methode der Schwangerschaftsverhütung anwenden. Bei neugeborenen Babys von Müttern, die Pipamperon im letzten Trimenon (letzte drei Monate der Schwangerschaft)

einnahmen, können folgende Symptome auftreten: Zittern, Muskelsteifheit und/oder -schwäche, Schläfrigkeit, Ruhelosigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stillen. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, sollten Sie Ihren Arzt kontaktieren. Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

#### Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem

Bedienen von Maschinen oder zum Arbeiten ohne sicheren Halt beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol. Pipamperon HEXAL Saft enthält Sorbitol, Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxy-

# benzoat und Natrium Dieses Arzneimittel enthält 4,48 g Sorbitol pro 10 ml Lösung

zum Einnehmen, entsprechend 448 mg/ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem

Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen

oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Glycerol kann Kopfschmerzen, Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat

können allergische Reaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Milliliter Lösung zum Einnehmen, d. h. es ist nahezu "natriumfrei".



### Wie ist Pipamperon HEXAL Saft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Dosierung und Dauer der Anwendung werden von Ihrem Arzt unter Berücksichtigung der Art und der Schwere Ihrer Erkrankung und Ihrer persönlichen Reaktion auf das Arzneimittel festgelegt. In jedem Fall sollte bei längerfristiger Behandlung durch regelmäßige Dosisanpassungen die jeweils niedrigste erforderliche Dosis bestimmt werden.

Bitte halten Sie sich an die Anweisungen Ihres Arztes, da Pipamperon HEXAL Saft sonst nicht richtig wirken kann.

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche **Dosis:**

**Erwachsene** 

Zur Behandlung von Schlafstörungen ist in vielen Fällen eine geringe Dosis, z. B. 10 ml Pipamperon HEXAL Saft pro Tag (entsprechend 40 mg Pipamperon pro Tag) ausreichend. Ansonsten beträgt die empfohlene Anfangsdosis 3-mal täglich 10 ml Pipamperon HEXAL Saft (entsprechend 3-mal täglich 40 mg Pipamperon).

Die Dosis kann - wenn erforderlich - vom Arzt auf bis zu 3-mal täglich 30 ml Pipamperon HEXAL Saft (entsprechend 3-mal täglich 120 mg Pipamperon) gesteigert werden. Diese Dosis sollte nicht überschritten werden.

#### Altere Patienten

Bei älteren Patienten wird empfohlen, die Behandlung mit niedrigeren Dosen, z. B. der Hälfte der Anfangsdosis für Erwachsene, einschleichend zu beginnen und diese langsam bei regelmäßiger Blutdruckkontrolle zu steigern.

Die mittlere Dosis beträgt 3-mal täglich 5-10 ml Pipamperon HEXAL Saft (entsprechend 3-mal täglich 20-40 mg Pipamperon). Erforderlichenfalls sind auch höhere Dosierungen möglich.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Jugendliche unter 18 Jahren sollten, ähnlich wie die älteren Patienten, reduzierte Dosen erhalten.

Kinder unter 14 Jahren erhalten in der Regel als Anfangsdosis 1 mg Pipamperon/kg Körpergewicht am Tag. Diese Dosis kann um 1 mg/kg Körpergewicht/Tag bis zur optimalen Dosierung gesteigert werden.

Im Allgemeinen ist eine Dosis von 2-4 mg Pipamperon/kg Körpergewicht/Tag ausreichend. Sollte bei dieser Dosierung die gewünschte Wirkung nicht erreicht werden können, kann die Dosis vom Arzt auf bis zu 6 mg/kg Körpergewicht/ Tag gesteigert werden. Die Tagesdosis sollte auf 3 Gaben verteilt werden.

#### Art der Anwendung

Pipamperon HEXAL Saft kann mit oder zwischen den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte verwenden Sie zur Abmessung den beigefügten Messbecher mit Einteilungen für 1 ml, 3 ml und 5 ml, bzw. 2 ml und 4 ml, bzw. 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml und 30 ml auf der jeweiligen Skala des Bechers.

#### Wenn Sie eine größere Menge Pipamperon **HEXAL** Saft eingenommen haben, als Sie sollten Bei Verdacht auf eine Überdosierung ist sofort ein Arzt zu informieren (z. B. Vergiftungsnotruf).

Nach einer Uberdosierung wurden unerwünschte Nebenwirkungen wie extrapyramidale Symptome (siehe Abschnitt 2 "Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen"), Erregungszustände bis zu Krampfanfällen, niedriger Blutdruck, schneller Herzschlag, Schläfrigkeit, Kraftlosigkeit, Erbrechen und Müdigkeit, die bekanntlich auch bei normaler Dosierung auftreten, berichtet.

Im Falle einer Uberdosierung wurde über zusätzliche Reaktionen berichtet: Herzstillstand, Herzrhythmusstörung (Torsade de pointes), Atemstillstand, Koma, Gehirnschwellung, Sauerstoffmangel, unzureichende Sauerstoffversorgung des Gehirns, ein Zustand, bei dem das Blut zu viel Säure enthält (Azidose), Darmlähmung mit Darmverschluss, Übelkeit, Durchfall, Aggressionszustände, Orientierungslosigkeit, Blässe, Unwohlsein, Verengung der Pupillen und anomale Magen-Darm-Geräusche.

richtet.

Im Rahmen von Überdosierung wurde über Todesfälle be-

#### Wenn Sie die Einnahme von Pipamperon HEXAL Saft vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Pipamperon HEXAL Saft abbrechen Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Be-

handlung mit Pipamperon HEXAL Saft unterbrechen oder vorzeitig beenden möchten. Beenden Sie nicht eigenmächtig die medikamentöse Behandlung, weil der Erfolg der Therapie dadurch gefährdet werden könnte. Falls die Behandlung beendet werden soll, wird empfohlen, die Dosis schrittweise zu verringern.

haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels

## Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Neben-

wirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müs

auftraten, waren Schläfrigkeit und Zahnradphänomen.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien

Nachstehend findet sich eine Auflistung der in klinischen Studien und nach Markteinführung berichteten Nebenwirkungen.

Schläfrigkeit; Zahnradphänomen Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Depression; erhöhter Muskeltonus, Sitzunruhe, Blickkrampf,

**Sehr häufig** (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

krampfhafte Überstreckung des Körpers, Bewegungsstörung; beschleunigter Herzschlag; Blutdruckabfall beim Wechsel vom Liegen zum Stehen; Erbrechen; Nesselsucht; muskuläre Spastizität; Ausbleiben der Menstruation; Gangstörungen, Kraftlosigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Verminderung der weißen Blutzellen; Überempfindlichkeit; erhöhter Prolaktinspiegel im Blut; Krämpfe (schließt Grandmal-Anfälle ein), Malignes Neuroleptisches Syndrom, Parkinsonismus, Synkope, anhaltende Störung des Bewegungsablaufs, Zittern, Kopfschmerz; Verschwommensehen; Kammerflimmern; niedriger Blutdruck; Übelkeit, verminderter Appetit; Erhöhung der hepatischen Enzyme, Leberfunktionsstörungen, cholestatische Hepatitis; Hautausschlag, schwerwiegende Hautveränderungen einschließlich Blasenbildung und Abschälen der Haut (toxische epidermale Nekrolyse); Harnverhalt; Arzneimittelentzugssyndrom des Neugeborenen; Milchfluss (milchige Absonderung aus der Brust der Frau), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Menstruationsstörung, schmerzhafte Dauererektion des Penis; Erschöpfungserscheinungen, erniedrigte Temperatur, Odeme (schließt Gesichtsödeme und periphere Ödeme ein), Fieber, Nasenbluten

Es wurde im Zusammenhang mit Antipsychotika selten über kardiale Effekte wie Veränderung in der Herzstromkurve (Verlängerung des QT-Intervalls im Elektrokardiogramm [EKG]), Herzrhythmusstörungen (Torsade de pointes, ventrikuläre Arrhythmien einschließlich Kammerflimmern, ventrikuläre Tachykardie) und Herzstillstand berichtet. Weiter traten ungeklärte plötzliche Todesfälle auf.

Es wurde im Zusammenhang mit Antipsychotika sehr selten über Fälle von erniedrigtem Natriumspiegel im Blut und dem Syndrom der inadäguaten ADH-Sekretion (SIADH) berichtet.

Es wurde im Zusammenhang mit Antipsychotika über Fälle von vermehrtem Schwitzen und vermehrtem Speichelfluss berichtet.

Es wurde im Zusammenhang mit Antipsychotika über Fälle von Blutgerinnseln in den Venen, vor allem in den Beinen (mit Schwellungen, Schmerzen und Rötungen der Beine), die möglicherweise über die Blutbahn in die Lunge gelangen und dort Brustschmerzen sowie Schwierigkeiten beim Atmen verursachen können, berichtet. Die Häufigkeit ist nicht bekannt. Wenn Sie eines dieser Symptome bei sich beobachten, holen Sie bitte unverzüglich ärztlichen Rat ein.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3 D-53175 Bonn

Website: https://www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### Wie ist Pipamperon HEXAL Saft aufzubewahren?

Flasche 12 Monate bei Raumtemperatur haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. Pipamperon HEXAL Saft ist nach dem ersten Öffnen der

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach "verwendbar bis" oder "verw. bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

# Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### Was Pipamperon HEXAL Saft enthält Der Wirkstoff ist Pipamperon.

1 ml Lösung enthält 4 mg Pipamperon (als Pipamperondihydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht

kristallisierend) (Ph.Eur.), Glycerol, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Aromastoff Schwarze Johannisbeere

### Wie Pipamperon HEXAL Saft aussieht und Inhalt der Packung

Pipamperon HEXAL Saft ist eine klare, farblose, viskose Lösung und ist in Packungen mit 200 ml und 300 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Jede Packung enthält einen Messbecher mit Einteilungen für 1 ml, 3 ml und 5 ml, bzw. 2 ml und 4 ml, bzw. 10 ml, 15 ml, 20 ml, 25 ml und 30 ml auf der jeweiligen Skala des Bechers.

#### Hexal AG Industriestraße 25

Pharmazeutischer Unternehmer

83607 Holzkirchen Telefon: (08024) 908-0 Telefax: (08024) 908-1290 E-Mail: service@hexal.com Hersteller

# Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1 39179 Barleben

tet im März 2025.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbei-

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!

50111006 40012795 786