

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pipamperon HEXAL® Saft
 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Pipamperon

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels be-
 ginnen, 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 Men-
schen 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 Nebenwir-
kungen, 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



1 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) Erregungszu-
ständen.

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

Pipamperon HEXAL Saft darf nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 Plötzliche Todesfälle bei Patienten, die Antipsychotika erhielten

In seltenen Fällen wurde über plötzliche und ungeklärte To-
desfälle bei psychiatrischen Patienten berichtet, die anti-
psychotische Arzneimittel, einschließlich Pipamperon
HEXAL Saft, erhalten hatten. Ob ein ursächlicher Zusam-
menhang 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 An-
stieg in der Anzahl der Todesfälle im Vergleich mit denjeni-
gen, 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-
ben.
- oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen**
(Blutgerinnsel) hatten, denn derartige Arzneimittel werden
mit dem Auftreten von Blutgerinnseln in Verbindung ge-
bracht.

Patienten/Pflegepersonal sollten dazu angehalten werden,
dass sie Anzeichen für ein mögliches zerebrovaskuläres Er-
eignis wie plötzliche Erschlaffung, Taubheit in Gesicht, Ar-
men oder Beinen sowie Sprach- und Sehstörungen unver-
züglich an den behandelnden Arzt berichten sollen. Unver-
züglich sind alle Behandlungsmöglichkeiten oder ein Ab-
bruch der Therapie mit Pipamperon HEXAL Saft in Be-
tracht zu ziehen.

Herz-Kreislauf-Erkrankungen

Bei Patienten mit Herz-Kreislauf-Erkrankungen ist wegen
der möglichen blutdrucksenkenden Wirkung Vorsicht ge-
boten.

Vorsicht ist außerdem erforderlich bei Patienten mit be-
stimmten hormonabhängigen Tumorleiden (prolaktinabhän-
gige 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, verlang-
samtem Herzschlag, Kaliummangel, Magnesiummangel
- bestimmten Herzerkrankungen (angeborenes langes QT-
Syndrom oder andere klinisch bedeutsame Herzschäden,
insbesondere Durchblutungsstörungen der Herzkranzge-
fäße, Erregungsleitungsstörungen, Herzrhythmusstörun-
gen)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls
das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder ei-
nen Kaliummangel hervorrufen können (siehe auch „Ein-
nahme von Pipamperon HEXAL Saft zusammen mit an-
deren 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 charak-
terisiert ist. Hyperthermie tritt häufig als frühes Anzeichen
dieses Syndroms auf. Im Falle eines Auftretens des Malig-
nen Neuroleptischen Syndroms sollte die antipsychotische
Therapie umgehend abgebrochen werden und eine entspre-
chende 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 Syn-
drom 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 aufgenom-
men wird, wenn die Dosierung erhöht oder wenn auf ein
anderes Antipsychotikum umgestellt wird. Die Behandlung
sollte umgehend beendet werden.

Extrapramidale Symptome

Wie bei allen Neuroleptika können extrapyramidale Sym-
ptome wie Zittern (Tremor), Muskelsteife (Rigidität), vermehr-
ter Speichelfluss (Hypersalivation), verlangsamte Bewegung
(Bradykinese), Sitzunruhe (Akathisie) oder akute Fehlhaltung
(Dystonie) auftreten. Das Auftreten von extrapyramidalen Ef-
fekten ist proportional zur Dosis, aber variiert sehr von Pa-
tient zu Patient. Ältere Patienten können besonders emp-
findlich bezüglich extrapyramidalen Symptome reagieren.
Für diesen Patientenkreis werden eine niedrigere Dosierung
und regelmäßige Blutdruckkontrollen empfohlen. Eine Do-
sisreduktion, falls möglich, oder die Verabreichung anticho-
linerger 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
entsprechend anzupassen.

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 selte-
nen 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.

Weitere Hinweise

Wie alle antipsychotischen Substanzen sollte Pipamperon
HEXAL Saft bei einer bestehenden Depression nicht alleine
gegeben werden. Es kann mit Antidepressiva kombiniert
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
unter 18 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des
Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

Einnahme von Pipamperon HEXAL Saft zusam-
men mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere
Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arznei-
mittel 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 Psychopharma-
ka, bestimmte Mittel gegen Allergie), kann es zu einer wech-
selseitigen Verstärkung der Wirkungen und Nebenwirkun-
gen (besonders von Schläfrigkeit und Blutdrucksenkung)
kommen. Insbesondere wird die Wirkung von Barbituraten
oder Opiaten auf das Atemzentrum bei gleichzeitiger An-
wendung von Pipamperon verstärkt.

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

Die Kombination mit bestimmten Arzneimitteln zur Behand-
lung der Parkinson-Krankheit (Dopamin-Agonisten, z. B. Le-
vodopa, Bromocriptin, Lisurid) vermindert deren Wirkung.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln gegen Blut-
hochdruck (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 [Antiarrhyth-
mika Klasse IA oder III], einige Antibiotika wie z. B. Eryth-
romycin, Malaria-Mittel, einige Mittel gegen Allergien, Mit-
tel 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 soll-
ten Sie Alkohol meiden, da durch Alkohol die Wirkung von
Pipamperon in nicht vorhersehbarer Weise verändert und
verstärkt wird. Insbesondere wird dadurch das Reaktions-
vermögen weiter verschlechtert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungs-
fähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie ver-
muten, 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 aus-
geschlossen werden, und während der Behandlung mit Pi-
pamperon 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, Ruhe-
losigkeit, Atembeschwerden und Schwierigkeiten beim Stil-
len. Wenn Ihr Baby eines dieser Symptome entwickelt, soll-
ten Sie Ihren Arzt kontaktieren.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen
von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem
Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass
die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr, zum
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, Glyce-
rol, 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 Zu-
ckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructose-
intoleranz (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 Verzöge-
rung, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Na-
trium pro Milliliter Lösung zum Einnehmen, d. h. es ist nahe-
zu „natriumfrei“.

3 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.

Ältere 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 beigegefügt 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 Überdosierung 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 Überdosierung 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 anormale Magen-Darm-Geräusche.

Im Rahmen von Überdosierung wurde über Todesfälle berichtet.

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 Behandlung 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die in klinischen Studien auftraten, waren Schläfrigkeit und Zahnradphänomen.

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

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) Schläfrigkeit; Zahnradphänomen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) Depression; erhöhter Muskeltonus, Sitzunruhe, Blickkrampf, krampfartige 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; Erschöpfungerscheinungen, erniedrigte Temperatur, Ödeme (schließt Gesichtssödeme 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 inadäquaten 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.

5 Wie ist Pipamperon HEXAL Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern. Pipamperon HEXAL Saft ist nach dem ersten Öffnen der Flasche 12 Monate bei Raumtemperatur haltbar.

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>.

6 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.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2025.

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