

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Pipamperon Saft - 1 A Pharma, 4 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

Pipamperondihydrochlorid

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

### **1 Was ist Pipamperon Saft - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?**

Pipamperon Saft - 1 A Pharma ist ein Mittel zur Behandlung von Unruhe und Erregungszuständen (Neuroleptikum) aus der Gruppe der Butyrophenone.

Pipamperon Saft - 1 A Pharma wird angewendet zur Behandlung von Schlafstörungen, insbesondere bei älteren Patienten, und von bestimmten (psychomotorischen) Erregungszuständen.

### **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Pipamperon Saft - 1 A Pharma beachten?**

#### **Pipamperon Saft - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pipamperon, verwandte Wirkstoffe (Butyrophenone), Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat 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 erhielten**

In seltenen Fällen wurde über plötzliche und ungeklärte Todesfälle bei psychiatrischen Patienten berichtet, die antipsychotische Arzneimittel, einschließlich Pipamperon Saft - 1 A Pharma, 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 vorübergehende Verringerung der Blutversorgung des Gehirns haben.
- oder ein Verwandter schon einmal **venöse Thrombosen** (Blutgerinnsel) hatte, 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 Saft - 1 A Pharma 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 bestimmten hormonabhängigen Tumorleiden (prolaktinabhängige Tumoren).

Wie andere Neuroleptika kann auch Pipamperon Saft - 1 A Pharma das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern. Deshalb 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, Herzrhythmusstörungen)
- gleichzeitiger Behandlung mit Arzneimitteln, die ebenfalls das sogenannte QT-Intervall im EKG verlängern oder einen Kaliummangel hervorrufen können (siehe auch „Einnahme von Pipamperon Saft - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“).

### **Malignes Neuroleptisches Syndrom**

Wie bei anderen Antipsychotika wurde Pipamperon Saft - 1 A Pharma 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 tardive Dyskinesien bei manchen Patienten unter Langzeittherapie 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 Symptome 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 empfindlich bezüglich extrapyramidalen Symptome reagieren. Für diesen Patientenkreis werden eine niedrigere Dosierung und regelmäßige Blutdruckkontrollen empfohlen. Eine Dosisreduktion, falls möglich, oder die Verabreichung anticholinergischer Medikation hilft bei der Kontrolle der Symptome.

### **Krampfanfälle/Krämpfe**

Wie andere Neuroleptika kann Pipamperon die Krampfschwelle senken. Eine bestehende Behandlung mit Arzneimitteln 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 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.

### **Weitere Hinweise**

Wie alle antipsychotischen Substanzen sollte Pipamperon Saft - 1 A Pharma 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 Saft - 1 A Pharma sollte Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nur unter besonderer Berücksichtigung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses verordnet werden.

### **Einnahme von Pipamperon Saft - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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.

Die Kombination mit bestimmten Arzneimitteln zur Behandlung der Parkinson-Krankheit (Dopamin-Agonisten, z. B. Levodopa, Bromocriptin, Lisurid) vermindert deren Wirkung.

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 Saft - 1 A Pharma zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Während der Behandlung mit Pipamperon Saft - 1 A Pharma 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 und Stillzeit**

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 Saft - 1 A Pharma in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht anwenden, da weder ausreichende Untersuchungen 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 Saft - 1 A Pharma 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**

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 Saft - 1 A Pharma enthält Sorbitol, Glycerol 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.

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

## **3 Wie ist Pipamperon Saft - 1 A Pharma 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 Saft - 1 A Pharma 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 Saft - 1 A Pharma pro Tag (entsprechend 40 mg Pipamperon pro Tag) ausreichend.

Ansonsten beträgt die empfohlene Anfangsdosis 3-mal täglich 10 ml Pipamperon Saft - 1 A Pharma (entsprechend 3-mal täglich 40 mg Pipamperon).

Die Dosis kann - wenn erforderlich - vom Arzt auf bis zu 3-mal täglich 30 ml Pipamperon Saft - 1 A Pharma (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 Saft - 1 A Pharma (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 Saft - 1 A Pharma 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 Saft - 1 A Pharma 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, Darmlähmung mit Darmverschluss, Übelkeit, Durchfall, Aggressionszustände, Orientierungslosigkeit, Blässe, Unwohlsein, Verengung der Pupillen und anomale Magen-Darm-Geräusche.

Im Rahmen von Überdosierung wurde über Todesfälle berichtet.

### **Wenn Sie die Einnahme von Pipamperon Saft - 1 A Pharma vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Pipamperon Saft - 1 A Pharma abbrechen**

Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, wenn Sie die Behandlung mit Pipamperon Saft - 1 A Pharma 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 Grand-mal-Anfälle ein), Malignes Neuroleptisches Syndrom, Parkinsonismus, Synkope, anhaltende Störung des Bewegungsablaufs, Zittern, Kopfschmerz; Schwommensehen; 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; Milchfluss (milchige Absonderung aus der Brust der Frau), Vergrößerung der männlichen Brustdrüse, Menstruationsstörung, schmerzhafte Dauererektion des Penis; Erschöpfungsercheinungen, erniedrigte Temperatur, Ödeme (schließt Gesichtsoedeme 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.

### **Pipamperon Saft - 1 A Pharma enthält Parabene**

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

### **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: [www.bfarm.de](http://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 Saft - 1 A Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30 °C lagern.

Pipamperon Saft - 1 A Pharma ist nach dem Öffnen der Flasche 12 Monate bei Raumtemperatur haltbar. Die Flasche im Umkarton aufrecht stehend lagern.

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 [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Pipamperon Saft - 1 A Pharma 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, gereinigtes Wasser, Aromastoff Schwarze Johannisbeere

### **Wie Pipamperon Saft - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Pipamperon Saft - 1 A Pharma 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**

1 A Pharma GmbH  
Industriestraße 18  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-3030

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**