

# Harmony

*Packaging artwork and technical drawings  
Approval Information*



---

**Project:** CO-0047056  
**Document:** PPC-0009740.pdf  
**Document description:**  
**Version:** 2  
**Version ID:** 00002\_0001170992  
**Downloaded:** Feb 17, 2022 at 10:33 AM GMT+01:00  
**By:** Spieth, Regine (RQS20412)  
**Approval state:**

**Draft**



e-Banner	Project: CO-0047056	Document: PPC-0009740	Version: 2
	Site Code: 62000000075669	Operator: LK294236	Date/Time Created: 15.Feb.2022 13:19 GMT

# FRONT 1

<b>Version: 1</b>		200 mm Measuring Bar
<b>Harmony AMS Artwork Information Panel</b>		
<b>Manufacturing Site Number:</b> 62000000075669		
<b>Manufacturing Site(s):</b> GSK_ARANDA_SPAIN		
<b>Product Market Trade Name:</b> Malarone		
<b>Approving Market(s):</b> Germany-DEU		
<b>Print Process:</b> N/A		
<b>Colour Standard Reference:</b> N/A		
<b>Technical Drawing (Do NOT include version number):</b> 02-01-XX-273-11		
<b>Material Spec. (Do NOT include version number):</b> N/A		
<b>Material Type:</b> N/A		
<b>Total Colours &amp; Varnishes: 2</b>		
BLACK	232	
<b>Total Special Finishes: 0</b>		
<b>Body Text Size:</b> 10.0pt		
<b>Smallest Text Size:</b> 10.0pt		
<b>Leading:</b> 11.0pt		
<b>Horizontal Scale:</b> 100%		
<b>Microtext:</b> N		
<b>Additional Info (1):</b> N/A		
<b>Additional Info (2):</b> N/A		
<b>Additional Info (3):</b> N/A		

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Malarone Junior Filmtabletten 62,5 mg/25 mg Filmtabletten Atovaquon/Proguanilhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie oder Ihr Kind 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 oder Ihrem Kind verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie oder Ihr Kind 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 Malarone Junior und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Malarone Junior beachten?
3. Wie ist Malarone Junior einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Malarone Junior aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



#### 1. Was ist Malarone Junior und wofür wird es angewendet?

Malarone Junior gehört zur Medikamentengruppe der *Malaria*mittel. Es enthält zwei Wirkstoffe, Atovaquon und Proguanilhydrochlorid.

#### Wofür wird Malarone Junior angewendet?

Malarone Junior hat zwei Anwendungsgebiete:

- Zur Vorbeugung der Malaria (bei Kindern, die zwischen 11 kg und 40 kg wiegen)
- Zur Behandlung der Malaria (bei Kindern, die zwischen 5 kg und <11 kg wiegen)

Dosierungshinweise für jedes Anwendungsgebiet befinden sich in Abschnitt 3, *Wie ist Malarone Junior einzunehmen?*

Obwohl dieses Arzneimittel für gewöhnlich bei Kindern und Jugendlichen angewendet wird, kann es auch für Erwachsene, die weniger als 40 kg wiegen, verschrieben werden.

Malaria wird durch den Stich einer infizierten Stechmücke verbreitet, wodurch Malariaparasiten (*Plasmodium falciparum*) in das Blut des Menschen gelangen. Malarone Junior beugt der Malaria durch Abtötung dieser Malariaparasiten vor. Bei Personen, die bereits mit Malaria infiziert sind, tötet Malarone Junior die Parasiten ebenfalls ab.

#### Schützen Sie sich und Ihr Kind vor einer Infektion mit Malaria.

Personen jeden Alters können an Malaria erkranken. Es handelt sich um eine ernsthafte Erkrankung, aber sie ist vermeidbar.

Neben der Einnahme von Malarone Junior ist es auch sehr wichtig, dass Sie dafür sorgen, dass Sie und Ihr Kind nicht von einer Stechmücke gestochen werden.

- Verwenden Sie auf unbedeckten Hautstellen Insektenschutzmittel.
  - Tragen Sie helle Kleidung, die den Körper möglichst vollständig bedeckt, besonders nach Sonnenuntergang, da zu dieser Zeit die Stechmücken am aktivsten sind.
  - Schlafen Sie in einem abgeschirmten Raum oder unter einem Moskitonetz, das mit Insektengift imprägniert ist.
  - Schließen Sie bei Sonnenuntergang Fenster und Türen, wenn diese nicht abgeschirmt sind.
  - Ziehen Sie die Verwendung von Insektengift in Erwägung (Insektenklebestreifen, Insektenspray, Mückenstecker), um den Raum von Insekten zu befreien oder Stechmücken davon abzuhalten, in den Raum zu gelangen.
- Wenn Sie weiteren Rat benötigen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Es ist auch nach Ergreifen der nötigen Schutzmaßnahmen möglich an Malaria zu erkranken. Manche Malariaarten führen erst nach längerer Zeit zu Symptomen, so dass die Erkrankung erst einige Tage, Wochen oder sogar Monate nach Ihrer Rückkehr ausbrechen kann.

- Gehen Sie umgehend zum Arzt, wenn bei Ihnen oder Ihrem Kind nach der Rückkehr aus dem Ausland Symptome wie hohes Fieber, Kopfschmerzen, Zittern oder Müdigkeit auftreten.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Malarone Junior beachten?

- Malarone Junior darf nicht eingenommen werden,
- wenn Ihr Kind allergisch gegen Atovaquon, Proguanilhydrochlorid oder einen

der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

- zur Vorbeugung der Malaria, wenn Ihr Kind an schweren Nierenfunktionsstörungen leidet.

→ Informieren Sie Ihren Arzt, wenn eines von beiden auf Ihr Kind zutrifft.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Malarone Junior Ihrem Kind geben, wenn**

- Ihr Kind an einer schweren Nierenerkrankung leidet
- Ihr Kind gegen Malaria behandelt werden soll und es weniger als 5 kg wiegt, oder wenn es Malarone Junior zur Vorbeugung der Malaria erhalten soll und weniger als 11 kg wiegt.

→ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn einer dieser Punkte auf Ihr Kind zutrifft.

**Einnahme von Malarone Junior zusammen mit anderen Arzneimitteln Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Ihr Kind andere Arzneimittel einnimmt**, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen hat oder Sie beabsichtigen ihm andere Arzneimittel zu geben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Malarone Junior beeinflussen oder Malarone Junior selbst kann die Wirkung anderer Arzneimittel, die gleichzeitig eingenommen werden, verstärken oder abschwächen. Diese sind:

- Metoclopramid zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen,

62000000075669



← PHARMA CODE N° 8251

## NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

## IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life**

e-Banner	Project: CO-0047056	Document: PPC-0009740	Version: 2
	Site Code: 62000000075669	Operator: LK294236	Date/Time Created: 15.Feb.2022 13:19 GMT

# BACK 2

<b>Version: 1</b>		
<b>Harmony AMS Artwork Information Panel</b>		
<b>Manufacturing Site Number:</b> 62000000075669		
<b>Manufacturing Site(s):</b> GSK_ARANDA_SPAIN		
<b>Product Market Trade Name:</b> Malarone		
<b>Approving Market(s):</b> Germany-DEU		
<b>Print Process:</b> N/A		
<b>Colour Standard Reference:</b> N/A		
<b>Technical Drawing (Do NOT include version number):</b> 02-01-XX-273-11		
<b>Material Spec. (Do NOT include version number):</b> N/A		
<b>Material Type:</b> N/A		N/A
<b>Total Colours &amp; Varnishes: 2</b>		
BLACK		232
<b>Total Special Finishes: 0</b>		
<b>Body Text Size:</b> 10.0pt		
<b>Smallest Text Size:</b> 10.0pt		
<b>Leading:</b> 11.0pt		
<b>Horizontal Scale:</b> 100%		
<b>Microtext:</b> N		
<b>Additional Info (1):</b> N/A		
<b>Additional Info (2):</b> N/A		
<b>Additional Info (3):</b> N/A		

200 mm Measuring Bar  
If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

- die Antibiotika **Tetracyclin, Rifampicin und Rifabutin**,
- **Efavirenz** oder **bestimmte hochaktive Protease-Inhibitoren** zur Behandlung von HIV-Infektionen,
- **Warfarin** und andere Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung,
- **Etoposid** zur Behandlung von Krebs.

- **Informieren Sie Ihren Arzt**, wenn Ihr Kind eines dieser Arzneimittel einnimmt. Ihr Arzt wird möglicherweise entscheiden, dass Malarone Junior nicht geeignet für das Kind ist, oder dass es zusätzliche Kontrolluntersuchungen während der Einnahme von Malarone Junior benötigt.
- **Denken Sie daran, Ihren Arzt zu informieren**, wenn Ihr Kind während der Einnahme von Malarone Junior mit der Einnahme eines anderen Arzneimittels beginnt.

**Einnahme von Malarone Junior zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**  
**Geben Sie Ihrem Kind Malarone Junior, wenn möglich, zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk.** Dies erhöht die Menge an Malarone Junior, die der Körper Ihres Kindes aufnimmt, und führt zu einer besseren Wirksamkeit.

**Schwangerschaft und Stillzeit**  
**Nehmen Sie Malarone Junior nicht ein bzw. geben Sie Malarone Junior nicht Ihrem Kind, wenn Sie bzw. Ihr Kind schwanger sind**, es sei denn Ihr Arzt empfiehlt es Ihnen.

**Stillen Sie nicht, wenn Sie Malarone Junior einnehmen**, da die Wirkstoffe von Malarone in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby schaden könnten.

### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

**Wenn Ihnen schwindelig ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen.**

Malarone Junior führt bei manchen Menschen zu Schwindel. Wenn das bei Ihnen der Fall ist, dürfen Sie kein Fahrzeug führen, Maschinen bedienen oder Tätigkeiten ausüben, die Sie selbst oder andere gefährden könnten.

**Malarone Junior enthält Natrium**  
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Malarone Junior einzunehmen?

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

Geben Sie Ihrem Kind Malarone Junior, wenn möglich, zusammen mit einer Mahlzeit oder einem Milchgetränk. Die Filmtabletten sollten im Ganzen geschluckt werden. Wenn Ihr Kind jedoch Schwierigkeiten hat, sie zu schlucken, können die Filmtabletten vor der Einnahme zerstoßen und mit Nahrung oder einem Milchgetränk vermischt werden.

Am besten nimmt Ihr Kind Malarone Junior jeden Tag zur gleichen Zeit ein.

### Wenn sich Ihr Kind erbrechen muss

**Zur Vorbeugung der Malaria:**

- **Wenn sich Ihr Kind nach der Einnahme von Malarone Junior innerhalb 1 Stunde erbrechen muss**, geben Sie ihm sofort eine weitere Dosis.
- **Es ist wichtig, dass Ihr Kind Malarone Junior über den gesamten empfohlenen Zeitraum (Prophylaxedauer) einnimmt.**

Wenn Ihr Kind aufgrund von Erbrechen zusätzliche Tabletten einnehmen muss, benötigt es möglicherweise eine weitere Verschreibung.

- **Wenn sich Ihr Kind erbrochen hat**, ist es besonders wichtig, es zusätzlich beispielsweise mit Insektenschutzmitteln und Moskitonetzen zu schützen. Malarone Junior ist möglicherweise nicht so wirksam, da der Körper Ihres Kindes eine geringere Menge aufnimmt.

### Zur Behandlung der Malaria:

- **Wenn Ihr Kind an Erbrechen und Durchfall leidet**, informieren Sie Ihren Arzt. Ihr Kind benötigt regelmäßige Blutuntersuchungen. Malarone Junior ist dann nicht so wirksam, da der Körper Ihres Kindes eine geringere Menge aufnimmt. Die Untersuchungen werden prüfen, ob der Malaria Parasit aus dem Blut des Kindes beseitigt worden ist.

**Zur Vorbeugung der Malaria:**  
**Die empfohlene Dosis zur Vorbeugung der Malaria** ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes.

- 11-20 kg – 1 Filmtablette einmal täglich
- 21-30 kg – 2 Filmtabletten einmal täglich (als Einzeldosis)
- 31-40 kg – 3 Filmtabletten einmal täglich (als Einzeldosis)

- Beginnen Sie 1 oder 2 Tage vor der Reise in ein Malariagebiet mit der Einnahme von Malarone Junior,
- setzen Sie die tägliche Einnahme während der Dauer des Aufenthaltes fort und
- setzen Sie die Einnahme nach der Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet 7 weitere Tage fort.

**Um einen maximalen Schutz zu erhalten**, muss Ihr Kind Malarone Junior über die gesamte Prophylaxedauer einnehmen.

**Zur Behandlung der Malaria:**  
**Die empfohlene Dosis zur Behandlung der Malaria** ist abhängig vom Körpergewicht Ihres Kindes.

- 5-8 kg – 2 Filmtabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen
- 9-10 kg – 3 Filmtabletten einmal täglich an 3 aufeinander folgenden Tagen

**Wenn Ihr Kind eine größere Menge von Malarone Junior eingenommen hat als es sollte** Holen Sie sich Rat von einem Arzt oder Apotheker. Wenn möglich zeigen Sie ihm die Malarone-Junior-Packung.

**Wenn Ihr Kind die Einnahme von Malarone Junior vergessen hat**  
**Es ist sehr wichtig, dass Ihr Kind Malarone Junior über die gesamte Prophylaxedauer einnimmt.**

Wenn Ihr Kind die Einnahme einer Dosis vergessen hat, seien Sie nicht beunruhigt. Geben Sie ihm einfach die nächste Dosis, sobald Sie sich erinnern. Fahren Sie danach mit der gewohnten Einnahme fort.

**Geben Sie Ihrem Kind keine zusätzlichen Tabletten, wenn es die vorherige Einnahme vergessen hat. Geben Sie ihm einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit.**

**Beenden Sie die Gabe von Malarone Junior nicht ohne Rat einzuholen.**

**Fahren Sie mit der Einnahme von Malarone Junior nach der Rückkehr in ein Malaria-freies Gebiet 7 Tage lang fort.** Um einen maximalen Schutz zu erhalten, muss Ihr Kind Malarone Junior über die gesamte Prophylaxedauer einnehmen. Es

62000000075669

## IMPORTANT

**GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.**

**GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.**

**GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:**

**Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life**

## NOTE TO MARKET

**Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.**

e-Banner	Project: CO-0047056	Document: PPC-0009740	Version: 2
	Site Code: 62000000075669	Operator: LK294236	Date/Time Created: 15.Feb.2022 13:19 GMT

# FRONT 3

<b>Version: 1</b>		200 mm Measuring Bar
<b>Harmony AMS Artwork Information Panel</b>		
<b>Manufacturing Site Number:</b> 62000000075669		
<b>Manufacturing Site(s):</b> GSK_ARANDA_SPAIN		
<b>Product Market Trade Name:</b> Malarone		
<b>Approving Market(s):</b> Germany-DEU		
<b>Print Process:</b> N/A		
<b>Colour Standard Reference:</b> N/A		
<b>Technical Drawing</b> (Do NOT include version number): 02-01-XX-273-11		
<b>Material Spec.</b> (Do NOT include version number): N/A		
<b>Material Type:</b> N/A	N/A	
<b>Total Colours &amp; Varnishes: 2</b>		
BLACK	232	
<b>Total Special Finishes: 0</b>		
<b>Body Text Size:</b> 10.0pt		
<b>Smallest Text Size:</b> 10.0pt		
<b>Leading:</b> 11.0pt		
<b>Horizontal Scale:</b> 100%		
<b>Microtext:</b> N		
<b>Additional Info (1):</b> N/A		
<b>Additional Info (2):</b> N/A		
<b>Additional Info (3):</b> N/A		

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.

AIP\_Production\_V\_INDD - 04\_2017 - Harmony - Version 2

## NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

dauert 7 Tage, um sicherzustellen, dass alle Parasiten, die nach einem Stich einer infizierten Stechmücke im Blut Ihres Kindes sein könnten, abgetötet sind. Daher riskieren Sie es, dass Ihr Kind an Malaria erkrankt, wenn Sie die Einnahme vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Achten Sie auf folgende schwere Reaktionen. Diese sind bei einer kleinen Anzahl von Patienten aufgetreten, aber deren genaue Häufigkeit ist unbekannt.

**Schwere allergische Reaktionen.** Zeichen einer allergischen Reaktion sind:

- Hautausschlag und Juckreiz
- plötzliches Keuchen, Enge in Brust oder Rachen oder Atemschwierigkeiten
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder anderer Körperteile.

→ **Kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**, wenn Ihr Kind eines dieser Symptome bekommt.

**Geben Sie Ihrem Kind dann keine Malarone Junior Filmtabletten mehr.**

### Schwere Hautreaktionen

- Hautausschlag, bei dem sich Blasen bilden können, die wie kleine Zielscheiben aussehen (dunkler Punkt in der Mitte, der von einer helleren Fläche und außen von einem dunklen Ring umgeben ist) (*Erythema multiforme*)
- Schwere, großflächiger Hautausschlag mit Blasen und schälender Haut, hauptsächlich um Mund, Nase, Augen und Genitalien (*Stevens-Johnson-Syndrom*).

### → Wenn Sie eines dieser Symptome bemerken, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Die meisten der weiteren berichteten Nebenwirkungen waren leicht und dauerten nicht sehr lange an:

### Sehr häufige Nebenwirkungen

Diese können **mehr als 1 von 10 Patienten** betreffen:

- Kopfschmerzen
- Übelkeit und Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Durchfall.

### Häufige Nebenwirkungen

Diese können bis zu **1 von 10 Patienten** betreffen:

- Schwindel
- Schlaflosigkeit
- Seltsame Träume
- Depressionen
- Appetitlosigkeit
- Fieber
- Hautausschlag, der jucken kann
- Husten.

Häufige Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Eine zu geringe Anzahl an roten Blutkörperchen (*Anämie*), was Müdigkeit, Kopfschmerzen und Kurzatmigkeit hervorrufen kann.
- Eine zu geringe Anzahl an weißen Blutkörperchen (*Neutropenie*), was ein erhöhtes Infektionsrisiko hervorrufen kann.
- Niedrige Natriumspiegel im Blut (*Hyponatriämie*)
- Erhöhte Leberenzymwerte.

### Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können bis zu **1 von 100 Patienten** betreffen:

- Angstgefühl
- Empfindung von Herzklopfen
- Schwellung und Rötung des Mundes
- Haarausfall
- Juckender, erhabener Hautausschlag (Nesselsucht).

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Erhöhte Amylasewerte (*ein Enzym, das in der Bauchspeicheldrüse gebildet wird*)

### Seltene Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 1.000 Patienten** betreffen:

Sehen oder Hören von Dingen, die nicht da sind (*Halluzinationen*).

### Weitere Nebenwirkungen

Weitere Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Anzahl von Patienten aufgetreten, aber deren genaue Häufigkeit ist unbekannt.

- Entzündung der Leber (*Hepatitis*)
- Blockade der Gallengänge (*Cholestase*)
- Herzrasen (*Tachykardie*)
- Entzündung der Blutgefäße (*Vaskulitis*), die als rote oder violette, erhabene Flecken auf der Haut sichtbar sein können, jedoch auch andere Körperbereiche betreffen können
- Krampfanfälle
- Panikattacken, Weinen
- Albträume
- Schwere mentale Gesundheitsprobleme, bei denen die betroffene Person den Kontakt zur Realität verliert und unfähig ist, klar zu denken und zu urteilen

- Verdauungsstörung
- Geschwüre im Mund
- Blasen
- Schädelnde Haut
- Gesteigerte Empfindlichkeit der Haut gegenüber Sonnenlicht.

Weitere Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können, sind:

- Eine Verminderung aller Arten von Blutzellen (*Panzytopenie*)

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

### 5. Wie ist Malarone Junior aufzubewahren? Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

**Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.** Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

**Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.**

62000000075669

## IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.


GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life**

e-Banner	Project: CO-0047056	Document: PPC-0009740	Version: 2
	Site Code: 62000000075669	Operator: LK294236	Date/Time Created: 15.Feb.2022 13:19 GMT

# BACK 4

← PHARMA CODE N° 8251

<b>Version: 1</b> 	
<b>Harmony AMS Artwork Information Panel</b>	
<b>Manufacturing Site Number:</b> 62000000075669	
<b>Manufacturing Site(s):</b> GSK_ARANDA_SPAIN	
<b>Product Market Trade Name:</b> Malarone	
<b>Approving Market(s):</b> Germany-DEU	
<b>Print Process:</b> N/A	
<b>Colour Standard Reference:</b> N/A	
<b>Technical Drawing</b> (Do NOT include version number): 02-01-XX-273-11	
<b>Material Spec.</b> (Do NOT include version number): N/A	
<b>Material Type:</b> N/A	N/A
<b>Total Colours &amp; Varnishes: 2</b>	
BLACK	232
<b>Total Special Finishes: 0</b>	
<b>Body Text Size:</b> 10.0pt	
<b>Smallest Text Size:</b> 10.0pt	
<b>Leading:</b> 11.0pt	
<b>Horizontal Scale:</b> 100%	
<b>Microtext:</b> N	
<b>Additional Info (1):</b> N/A	
<b>Additional Info (2):</b> N/A	
<b>Additional Info (3):</b> N/A	

200 mm Measuring Bar

If an e-banner DOES NOT appear on the top of this document, THEN this document has NOT been printed from the Harmony system.



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).

**Pharmazeutischer Unternehmer**  
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG  
80700 München  
Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701  
<http://www.glaxosmithkline.de>

**Hersteller**  
Glaxo Wellcome S.A.  
Avenida de Extremadura 3  
09400 Aranda de Duero  
Burgos, Spanien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Belgien, Deutschland, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Schweden:  
Malarone Junior

Griechenland, Spanien, Vereinigtes Königreich (Nordirland):  
Malarone Paediatric

Italien:  
Malarone Bambini

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2021.**

Marken sind Eigentum der GSK Unternehmensgruppe oder an diese lizenziert. ©2022 GSK Unternehmensgruppe oder ihre Lizenzgeber.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Malarone Junior enthält

**Die Wirkstoffe sind:** 62,5 mg Atovaquon und 25 mg Proguanilhydrochlorid in jeder Filmtablette.

### Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Poloxamer 188, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Povidon K30, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Magnesiumstearat (Ph. Eur.).  
**Filmüberzug:** Hypromellose, Titandioxid (E171), Eisen(III)-oxid (E172), Macrogol 400, Macrogol 8000 (siehe Abschnitt 2).

→ **Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie Ihrem Kind Malarone Junior Filmtabletten geben**, wenn Sie denken, dass Ihr Kind möglicherweise allergisch gegen irgendeinen dieser Bestandteile ist.

### Wie Malarone Junior aussieht und Inhalt der Packung

Malarone Junior Filmtabletten sind runde, mit einem rosafarbenen Film überzogene Tabletten. Sie sind in Blisterpackungen zu 12 Filmtabletten erhältlich.

62000000075669



## NOTE TO MARKET

Local approvers must ensure that trade mark and copyright statements included in the brief comply with guidance provided by Legal: Global Trade Marks.

## IMPORTANT

GSK LOC is responsible to approve the change documentation, artwork brief and final artwork, ensuring that it is accurate, consistent and complete.

GSK SDC is responsible for site technical requirements and pre-press suitability.

GSK Market is responsible to advise SDC when changes required impact the following:

**Formulation, Tablet embossing, Storage conditions and Shelf Life**