

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss WICK MediNait Erkältungssirup jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

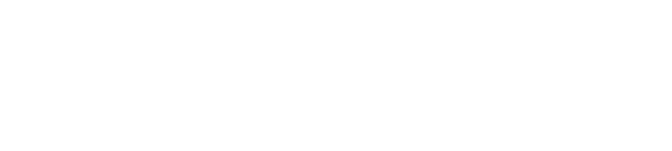
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist WICK MediNait Erkältungssirup und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von WICK MediNait Erkältungssirup beachten?
3. Wie ist WICK MediNait Erkältungssirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist WICK MediNait Erkältungssirup aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST WICK MEDINAIT ERKÄLTUNGSSIRUP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

WICK MediNait Erkältungssirup enthält: Paracetamol, ein bewährtes Schmerzmittel, Dextromethorphanhydrobromid, einen Hustenstill, der am Hustenzentrum wirkt. Er dämpft den Hustenreiz, ohne das notwendige Abhusten zu unterdrücken. Doxylaminsuccinat, einen Wirkstoff, der u.a. Nasenlaufen und Niesreiz mindert.



Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Müdigkeit führen und dadurch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von WICK MediNait Erkältungssirup

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie WICK MediNait Erkältungssirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 30 ml enthalten 8,25 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,69 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. 30 ml enthalten 3,5 mmol (80 mg) Natrium. Wenn Sie eine kohlsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST WICK MEDINAIT ERKÄLTUNGSSIRUP EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie WICK MediNait Erkältungssirup immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 1 x täglich 30 ml (1 Messbecher) abends vor dem Schlafengehen.

Dauer der Anwendung

Sofern nach 3 Tagen keine wesentliche Besserung der Beschwerden eingetreten ist oder bei länger anhaltendem Husten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da eine ernsthaftere Erkrankung vorliegen könnte.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von WICK MediNait Erkältungssirup zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge WICK MediNait Erkältungssirup eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung anderer Paracetamol haltiger Arzneimittel, zu sehr schweren Leberschäden

Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von gemeinsam auftretenden Beschwerden wie Kopf-, Glieder- oder Halsschmerzen, Fieber, Schnupfen und Reizhusten infolge einer Erkältung oder einem Grippalen Infekt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON WICK MEDINAIT ERKÄLTUNGSSIRUP BEACHTEN?

WICK MediNait Erkältungssirup darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.
- bei hohem Blutdruck, Herz- und Schilddrüsenerkrankungen, Asthma, chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung, Lungenentzündung, Atemhemmung (Atemdepression), unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz), grünem Star (erhöhtem Augeninnendruck), schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Nebennierentumor (Phäochromozytom), Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung und erheblicher Beeinträchtigung beim Wasserlassen, Anfallsleiden (Epilepsie), Hirnschäden. Schwangerschaft und Stillzeit.

Falls nur eine oder zwei der folgenden drei erkältungsbedingten Beschwerdearten vorliegt oder überwiegt:

- Beschwerden wie Kopf-, Glieder- oder Halsschmerzen oder Fieber
- Schnupfen
- Reizhusten

Nicht für Kinder unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von WICK MediNait Erkältungssirup ist erforderlich bei,

- Gilbert-Syndrom
- unzureichendem Verschluss des Mageneingangs mit Rückfluss von Nahrung in die Speiseröhre
- Diabetes
- vorgeschädigter Niere oder Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen).

In diesen Fällen wird empfohlen, nur nach Vorschrift des Arztes einzunehmen.

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht einnehmen, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht sein kann.



führen. Bei Aufnahme folgender Mengen Paracetamol sollte daher sofort ein Arzt benachrichtigt werden:

Mehr als 2 g bei Körpergewicht von 30 – 50 kg

Mehr als 3 g bei Körpergewicht von 51 – 65 kg

Mehr als 4 g bei Körpergewicht über 65 kg

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann WICK MediNait Erkältungssirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Für ein wirkstoffidentisches Arzneimittel, das zusätzlich einen schleimhautabschwellenden Wirkstoff enthält, wurden die folgenden Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von weniger als 1 von 1 Million Behandelten oder überhaupt noch nicht gemeldet. Für andere Arzneimittel mit wirksamen Bestandteilen, wie sie auch in WICK MediNait Erkältungssirup enthalten sind, wurden teilweise andere Häufigkeiten von Nebenwirkungen berichtet.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Bei Auftreten einer der nachfolgend genannten, bedeutsamen Nebenwirkungen, die schon bei Erstanwendung vorkommen und im Einzelfall schwerwiegend sein können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich. Das Arzneimittel darf nicht mehr eingenommen werden.

Augen

Erhöhung des Augeninnendruckes

Nervensystem

Krampfanfälle

Bei Einnahme von WICK MediNait Erkältungssirup mit anderen Arzneimitteln
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko bei:

- Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel, Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden). Dies gilt insbesondere auch für gleichzeitigen Alkoholgenuss, durch den diese Wechselwirkungen in nicht vorhersehbarer Weise verändert oder verstärkt werden können.
- gleichzeitiger Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Biperidin, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit; trizyklischen Antidepressiva). Die anticholinerge Wirkung kann dadurch in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.
- Durch gleichzeitige Einnahme von Hemmstoffen der Monoaminoxidase (MAO-Hemmer), die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden, kann die anticholinerge Wirkung ebenfalls verstärkt werden. Dies kann sich durch eine lebensbedrohliche Darmlähmung, Harnverhalten oder eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes äußern. Außerdem kann es zum Abfall des Blutdruckes und einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems wie Erregungszustände und Verwirrtheit, hohem Fieber sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen (sogenanntes Serotoninsyndrom) kommen. Aus diesen Gründen darf WICK MediNait Erkältungssirup nicht gleichzeitig mit diesen Substanzen zur Therapie eingesetzt werden.

Abschwächung der Wirkung von:

- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)

Sonstige Wechselwirkungen sind möglich:

- mit Probenecid (Mittel gegen Gicht)
- mit Enzym induzierenden oder möglichen Leber schädigenden Substanzen z.B. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin, Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie), Rifampicin (Tuberkulosemittel), Metoclopramid und Domperidon (Mittel gegen Übelkeit), Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Serumlipide) und Antikoagulantien (gerinnungshemmende Mittel). Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.



Herz/Kreislauf
Beschleunigung oder Unregelmäßigkeiten des Herzschlages, Abfall oder Anstieg des Blutdruckes und Zunahme einer bestehenden Herzleistungsschwäche; EKG-Veränderungen.

Atemwege

Zu einer Beeinträchtigung der Atemfunktion kann es durch Eindickung von Schleim mit Verschluss oder Verengung in den Bronchien kommen.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie). Bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot (Analgika-Asthma). Weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) wurden beschrieben.

Andere mögliche Nebenwirkungen

- Schwindelgefühl, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Depressionen, Begleitwirkungen am vegetativen (unwillkürlich gesteuerten) Nervensystem wie verschwommenes Sehen. Bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit. Außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens sogenannter "paradoxe" Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Wahnvorstellungen, Halluzinationen, Verwirrtheit, Zittern, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase.
- Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)
- Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen, Verstopfung, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme
- Störungen beim Wasserlassen
- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Hautrötungen, Hautausschläge (allergisches Exanthem), Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)
- Muskelschwäche, Ohrensausen. Diese Nebenwirkungen verschwinden üblicherweise nach Absetzen des Präparates.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Cytochrom P450-2D6-Enzymsystem der Leber und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen - insbesondere Amiodaron, Chinidin, Fluocetin, Haloperidol, Paroxetin, Propafenon , Thioridazin, Cimetidin und Ritonavir. Dabei kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen.
- bei kombinierter Anwendung mit schleimlösenden Hustenmitteln. Aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes kann ein gefährlicher Sekretstau entstehen.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin). Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT anwenden.
- mit Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken (wie Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyl dopa). Es kann zu verstärkter Müdigkeit und Mattigkeit kommen.
- mit Epinephrin. Es kann zu Gefäßerweiterung, Blutdruckabfall, beschleunigter Herzfrequenz kommen.
- Die Einnahme von Paracetamol kann Laboruntersuchungen, wie die Harnsäurebestimmung, sowie die Blutzuckerbestimmung beeinflussen.
- Anzeichen einer beginnenden Schädigung des Innenohres, die durch andere Arzneimittel ausgelöst wurde, können abgeschwächt sein.
- Das Ergebnis von Hauttests kann unter einer Therapie mit WICK MediNait Erkältungssirup verfälscht sein (falsch negativ).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Studien zum Missbildungsrisiko sowie jahrzehntelange weltweite Erfahrungen beim Menschen haben bislang keinen Hinweis auf fruchtschädigende Eigenschaften erkennen lassen, jedoch reichen die vorliegenden Untersuchungen für eine endgültige Abschätzung der Sicherheit einer Anwendung in der Schwangerschaft nicht aus. WICK MediNait Erkältungssirup darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Untersuchungen zu einem Übergang von Dextromethorphan, einem Bestandteil von WICK MediNait Erkältungssirup, in die Muttermilch liegen nicht vor. Da eine atemhemmende Wirkung auf den Säugling nicht auszuschließen ist, darf WICK MediNait Erkältungssirup in der Stillzeit nicht eingenommen werden.



5. WIE IST WICK MEDINAIT ERKÄLTUNGSSIRUP AUFZUBEWAHREN?

Vor Licht geschützt und nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was WICK MediNait Erkältungssirup enthält:

Die Wirkstoffe in 100 ml Sirup sind: Paracetamol 2,0 g, Dextromethorphanhydrobromid 0,05 g, Doxylaminsuccinat 0,025 g

Die sonstigen Bestandteile sind: Gereinigtes Wasser, Sucrose, Glycerol, Macrogol 6000, Natriumcitrat 2 H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Natriumbenzoat, Kaliumsorbat, Honig-Kamillenaroma

Wie WICK MediNait Erkältungssirup aussieht und Inhalt der Packung:

Gelbe Flüssigkeit mit Honig- und Kamillenaroma
120 ml und 240 ml Sirup zum Einnehmen

Pharmazeutischer Unternehmer

WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
D-65823 Schwalbach
Tel.: 0800-9425847

Hersteller

Procter & Gamble Manufacturing GmbH
Sulzbacher Str. 40 - 50
D-65824 Schwalbach

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2007.