

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

WICK MediNait Erkältungssirup für die Nacht

Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren

Wirkstoffe in 30 ml: Paracetamol 600 mg Dextromethorphanhydrobromid 15 mg, (-)-Ephedrinhemisulfat 8 mg (= 6,2 mg Ephedrin), Doxylaminsuccinat 7,5 mg

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *WICK MediNait Erkältungssirup für die Nacht* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *WICK MediNait Erkältungssirup für die Nacht* beachten?
3. Wie ist *WICK MediNait Erkältungssirup für die Nacht* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *WICK MediNait Erkältungssirup für die Nacht* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *WICK MediNait Erkältungssirup für die Nacht* und wofür wird es angewendet?

WICK MediNait Erkältungssirup enthält:

- Paracetamol, ein bewährtes Schmerz- und Fiebermittel.
- Dextromethorphanhydrobromid, einen Hustenstiller, der am Hustenzentrum wirkt. Er dämpft den Hustenreiz, ohne das notwendige Abhusten zu unterdrücken.
- Ephedrinhemisulfat, einen Wirkstoff, der die Nasenschleimhaut abschwellen lässt und so das Durchatmen erleichtert.
- Doxylaminsuccinat, einen Wirkstoff, der u. a. Nasenlaufen mindert.

WICK MediNait Erkältungssirup wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von gemeinsam auftretenden Beschwerden wie Kopf-, Glieder- oder Halsschmerzen, Fieber, Schnupfen und Reizhusten infolge einer Erkältung oder eines Grippalen Infekts.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *WICK MediNait Erkältungssirup für die Nacht* beachten?

***WICK MediNait Erkältungssirup* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Dextromethorphanhydrobromid, Ephedrinhemisulfat, Doxylaminsuccinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei hohem Blutdruck, Herz- und Schilddrüsenerkrankungen;
- bei Asthma, chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung, Lungenentzündung, Atemhemmung (Atemdepression), unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz);
- bei grünem Star (erhöhtem Augeninnendruck);

- bei vorbestehenden Leber-/Nierenschäden (auch durch Alkoholmissbrauch), schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Nebennierentumor (Phäochromozytom);
- bei Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung und erheblicher Beeinträchtigung beim Wasserlassen;
- bei Anfallsleiden (Epilepsie), Hirnschäden;
- Schwangerschaft und Stillzeit
- bei gleichzeitiger oder bis zu zwei Wochen zurückliegender Behandlung mit bestimmten Antidepressiva (MAO-Hemmern oder SSRI);
- von Kindern und Jugendlichen unter 16 Jahren;
- wenn bei einer Erkältung oder einem Grippalem Infekt nicht alle der genannten Wirkstoffe benötigt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *WICK MediNait Erkältungssirup* einnehmen, wenn Sie an einer der folgenden Erkrankungen leiden:

- Gilbert-Syndrom,
- unzureichendem Verschluss des Mageneingangs mit Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre (Reflux),
- Diabetes.

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung sowie hartnäckigem Husten (z. B. durch Rauchen oder krankhafte Lungenveränderungen) nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht einnehmen, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht sein kann.

Bitte beachten Sie, dass *WICK MediNait Erkältungssirup* zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit *WICK MediNait Erkältungssirup* kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Die Anwendung des Arzneimittels *WICK MediNait Erkältungssirup* kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, oder bei hohem Fieber, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Um das Risiko einer Überdosierung zu verhindern, sollte sichergestellt sein, dass andere Arzneimittel, die gleichzeitig angewendet werden, kein Paracetamol enthalten.

Einnahme von *WICK MediNait Erkältungssirup* 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.

Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko bei gleichzeitiger Einnahme von:

- anderen 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.
- anderen Substanzen mit **anticholinergen** Wirkungen (z. B. Biperidin, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit, trizyklischen Antidepressiva). Die anticholinerge Wirkung kann sich durch Harnverhalten, eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes oder eine lebensbedrohliche Darmlähmung äußern. Bei Vorbehandlung mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva: **MAO-Hemmer** oder **SSRI**) kann es außerdem zu Muskelstarre und einer verstärkten Funktionseinschränkung des Zentralnervensystems wie Erregungszuständen 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.

- **Theophyllinpräparaten:** Zunahme von innerer Unruhe, zusätzlich können Nervosität, Hände zittern, Hyperaktivität, Magenbeschwerden, Übelkeit und Erbrechen auftreten.

Abschwächung der Wirkung bei gleichzeitiger Einnahme von:

- **Neuroleptika** (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen).
- **Cholestyramin** (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte).

Sonstige Wechselwirkungen sind möglich:

- mit Mitteln, die zu einer **Beschleunigung der Magenentleerung** führen (Metoclopramid oder Domperidon).
- mit Mitteln, die zu einer **Verlangsamung der Magenentleerung** führen.
- mit Probenecid (**Mittel gegen Gicht**). Bei gleichzeitiger Einnahme muss die Dosis von *WICK MediNait Erkältungssirup* verringert werden.
- mit Arzneimitteln, die das **Cytochrom P450-2D6-Enzymsystem der Leber hemmen** (z. B. Amiodaron, Chinidin, Fluoxetin, Haloperidol, Paroxetin, Propafenon, Thioridazin, Cimetidin und Ritonavir) oder möglichen **Leber schädigenden** Substanzen (z. B. Phenobarbital (Schlafmittel), Phenytoin oder Carbamazepin (Mittel gegen Epilepsie), Rifampicin (Tuberkulosemittel)). Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch. Die Überdosierungsgefahr von Paracetamol ist in diesen Fällen erhöht.
- mit Mitteln zur **Regulation der Blutgerinnung** (Antikoagulantien, z. B. Warfarin oder anderen Cumarinen) aufgrund des in *WICK MediNait Erkältungssirup* enthaltenen Paracetamols. Dadurch steigt die Blutungsneigung.
- mit **schleimlösenden Hustenmitteln**. Aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes kann ein gefährlicher Sekretstau entstehen.
- mit **Arzneimitteln bei HIV-Infektionen** (Zidovudin). Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Zidovudin 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. Bei anderen Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck kann deren Wirkung durch Ephedrin abgeschwächt werden.
- mit **Herzglykosiden** (z. B. Digoxin) durch Ephedrin (Risiko unregelmäßiger Herzschlagfolge)
- 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).

Einnahme von *WICK MediNait Erkältungssirup* zusammen mit Alkohol

Während der Anwendung von *WICK MediNait Erkältungssirup* sollte der Genuss größerer Alkoholmengen vermieden werden.

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.

Schwangerschaft

WICK MediNait Erkältungssirup darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Stillzeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

WICK MediNait Erkältungssirup enthält Alkohol, Sucrose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 18 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme bis zu 4,3 g Alkohol (pro 30 ml) zugeführt. Vorsicht ist geboten. Dieses Arzneimittel darf nicht angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Patienten mit organischen Erkrankungen des Gehirns, Schwangeren, Stillenden und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden. Im Straßenverkehr und beim Bedienen von Maschinen kann das Reaktionsvermögen beeinträchtigt werden.

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 kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist *WICK MediNait Erkältungssirup* für die Nacht einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren nehmen 1 x täglich 30 ml (gemäß Markierung des Messbechers) abends vor dem Schlafengehen.

Wenn Sie eine größere Menge von *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 führen.

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

Mehr als 2,5 g bei Körpergewicht von 30–50 kg

Mehr als 3,5 g bei Körpergewicht von 51–65 kg

Mehr als 4,5 g bei Körpergewicht über 65 kg

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.

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

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

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

Für *WICK MediNait Erkältungssirup* wurden die nachfolgend genannten Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von seltener 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.

Herz-, Kreislaufsystem

Beschleunigung (Herzrasen) oder Unregelmäßigkeiten des Herzschlages, Herzklopfen; Abfall oder Anstieg des Blutdruckes und Zunahme einer bestehenden Herzleistungsschwäche; EKG-Veränderungen.

Bei Nebennieren-Tumor (Phäochromozytom) kann es durch Antihistaminika (hier: Doxylamin) zu einer Freisetzung von Substanzen aus dem Tumor kommen, die eine sehr starke Wirkung auf das Herz-Kreislauf-System haben.

Blut-, Lymphsystem

Veränderungen des Blutbildes wie eine verringerte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytopenie) oder eine starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose) oder andere Blutzellschäden.

Nervensystem

Krampfanfälle des Gehirns, Halluzinationen, bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit.

Augen

Erhöhung des Augeninnendruckes.

Atemwege

Beeinträchtigung der Atemfunktion durch Eindickung von Schleim und durch Verschluss oder Verengung der Bronchien (Analgetika-Asthma).

Immunsystem

Allergische Reaktionen bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe.

Leber, Galle

Leberfunktionsstörungen (cholestaticher Ikterus).

Andere mögliche Nebenwirkungen

- Begleitwirkungen am vegetativen Nervensystem wie Mundtrockenheit, Verstopfung, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen, Magen-Darm-Beschwerden, verstärkter Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre (Reflux), Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme, Störungen beim Wasserlassen, Gefühl der verstopften Nase, verschwommenes Sehen.
- Begleitwirkungen am zentralen Nervensystem wie Mattigkeit, Schwindelgefühl, verlängerte Reaktionszeit, Benommenheit, Einschränkungen im Bewegungsablauf, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Depressionen, Muskelschwäche, Ohrensausen. Außerdem können sogenannte "paradoxe" Reaktionen auftreten, wie Unruhe, Erregung, Anspannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Zittern, Angstzustände.

- Störungen der Körpertemperaturregulierung.
- Allergische Hautreaktionen (Hautausschlag, Nesselausschlag, allergisches Exanthem), Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!).
- Paracetamol: Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.
- Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen).

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 WICK MediNait Erkältungssirup für die Nacht aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Vor Licht geschützt und nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser <oder Haushaltsabfall>. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was WICK MediNait Erkältungssirup für die Nacht enthält

- Die Wirkstoffe in 30 ml Sirup sind:
- Paracetamol 600 mg, Dextromethorphanhydrobromid 15 mg, (-)-Ephedrinhemisulfat 8 mg (= 6,2 mg Ephedrin), Doxylaminsuccinat 7,5 mg
- Die Wirkstoffe in 100 ml Sirup sind:
- Paracetamol 2,0 g, Dextromethorphanhydrobromid 0,05 g, (-)- Ephedrinhemisulfat 0,0267 g, Doxylaminsuccinat 0,025 g,
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Gereinigtes Wasser, Sucrose, Ethanol 96 %, Glycerol, Macrogol 6000, Natriumcitrat x 2 H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Natriumbenzoat, Anethol, Chinolingelb (E 104), Brillantblau FCF (E 133)

Wie WICK MediNait Erkältungssirup für die Nacht aussieht und Inhalt der Packung

Klarer, grüner, leicht dickflüssiger Sirup mit Anis-Aroma

WICK MediNait Erkältungssirup ist in Packungen mit 90 ml und 180 ml Sirup erhältlich.

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 am Taunus

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

Versionscode: Z01