Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



MediNait

Erkältungssirup mit Honig- und Kamillenaroma

Wirkstoffe in 30 ml: Paracetamol 600 mg,
Dextromethorphanhydrobromid 15 mg, Doxylaminsuccinat 7,5 mg

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

1. WAS IST WICK MEDINAIT ERKÄLTUNGSSIRUP MIT HONIG- UND KAMILLENAROMA 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.
- Doxylaminsuccinat, einen Wirkstoff, der u.a. Nasenlaufen mindert.

WICK MediNait wird verwendet 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 MIT HONIG- UND KAMILLENAROMA BEACHTEN?

WICK MediNait Erkältungssirup DARF NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Paracetamol, Dextromethorphanhydrobromid, Doxylaminsuccinat oder einen der sonstigen Bestandteile sind.
- bei Asthma, chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung, Lungenentzündung, Atemhemmung (Atemdepression), unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz), grünem Star (erhöhter Augeninnendruck), schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Nebennierentumor (Phäochromozytom), Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung und erheblicher Beeinträchtigung beim Wasserlassen, Anfallsleiden (Epilepsie), Hirnschäden.
- während Schwangerschaft und Stillzeit.
- von Kindern unter 12 Jahren.
- wenn bei einer Erkältung oder grippalem Infekt nicht alle der genannten Wirkstoffe benötigt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von WICK MediNait Erkältungssirup ist erforderlich bei den folgenden Erkrankungen. Das Arzneimittel sollte dann nur nach Vorschrift des Arztes angewandt werden.

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

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.

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

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.

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 verschreibungs pflichtige Arzneimittel handelt.

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 Wirkungen 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).
- oder Vorbehandlung mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva vom Typ der MAO-Hemmer). 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)

- Mitteln, die zu einer **Verlangsamung der Magenentleerung** führen. Dadurch können Aufnahme und Wirkungseintritt von Paracetamol verzögert sein.

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) und Cholestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Serumlipide). Gleiches gilt bei Alkoholmisshrauch
- mit Arzneimitteln, die das Cytochrom P450-2D6-Enzymsystem der Leber und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen – insbesondere Amiodaron, Chinidin, Fluoxetin, Haldoperidol, Paroxetin, Propafenon, Thioridazin, Cimetidin und Ritonavir. Dabei kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen.
- mit **schleimlösenden Hustenmitteln**. Aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes kann ein gefährlicher Sekretstau entstehen.
- mit Arzneimitteln bei HIV-Infektionen (Ziduvodin). Die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen (Neutropenie) wird verstärkt. Daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit Ziovudin anwenden.
- mit Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken (wie Guanabenz, Clonidin, Alpha-Methyldopa). Es kann es 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.

WICK MediNait Erkältungssirup darf während Schwangerschaft und Stillzeit nicht eingenommen werden.

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.

3. WIE IST WICK MEDINAIT ERKÄLTUNGSSIRUP MIT HONIG- UND KAMILLENAROMA 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 (gemäß Markierung des Messbechers) 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 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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden über einen Zeitraum von mehr als 30 Jahren Anwendungserfahrung nur sehr selten (weniger als 1 von 1 Million Behandelten) oder überhaupt noch nicht gemeldet.

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 oder Unregelmäßigkeit des Herzschlages, Abfall oder Anstieg des Blutdruckes, 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), andere Blutzellschäden.

Nervensystem

Krampfanfälle des Gehirns, Halluzinationen, bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit

Augen Erhöhung des Augeninnendruckes

<u>Atemwege</u>

Beeinträchtigung der Atemfunktion durch Eindickung von Schleim und durch Verlegung

Magen-, Darmtrakt

Lebensbedrohliche Darmlähmung

oder Engstellung von Bronchien.

<u>Immunsystem</u>

Allergische Reaktionen bis hin zu einer Schockreaktion. Im Falle einer allergischen Schockreaktion rufen Sie den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe. Bei empfindlichen Personen Verengung der Atemwege (Analgetika-Asthma).

<u>Leber, Galle</u>

Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus).

Andere mögliche Nebenwirkungen

- Begleitwirkungen am vegetativen Nervensystem wie verschwommenes Sehen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Verstopfung, Störungen beim Wasserlassen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme, Schmerzen im Bereich des Magens, Magen-Darm-Beschwerden. Begleitwirkungen am zentralen Nervensystem wie Müdigkeit, Schläfrigkeit, Mattigkeit, Schwindelgefühl, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Depressionen, Muskelschwäche, Ohrensausen.
- Auftreten sogenannter "paradoxer" Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Zittern.
- Störungen der Körpertemperaturregulierung
- Allergische Hautreaktionen (Hautausschlag, Nesselausschlag), Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!)
- Leichter Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serumtransaminasen)

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.

5. WIE IST WICK MEDINAIT ERKÄLTUNGSSIRUP MIT HONIG- UND KAMILLENAROMA 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:

Sucrose, Glycerol, Macrogol 6000, Natriumcitrat 2 H_2O , Citronensäure-Monohydrat, Natriumbenzoat, Kaliumsorbat, Honig-Kamillenaroma, gereinigtes Wasser.

Wie WICK MediNait Erkältungssirup aussieht und Inhalt der Packung

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

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 Juli 2009.