zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

MediNait

Erkältungssirup für die Nacht

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

Für Erwachsene und Jugendliche ab 16 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 für die Nacht 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 für die Nacht und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

WICK MediNait enthält:
Paracetamol, ein bewährtes Schmerzmittel.
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 und Niesreiz mindert.

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 FÜR DIE NACHT BEACHTEN?

WICK MediNait 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 (erhöhter 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 Jugendliche und Kinder unter 16 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von WICK MediNait 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.

Bei Einnahme von WICK MediNait 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 nicht gleichzeitig mit diesen Substanzen zur Therapie eingesetzt werden.
- Theophyllinpräparaten: Zunahme von innerer Unruhe, zusätzlich können Nervosität, Händezittern, Hyperaktivität, Magenbeschwerden, Übelkeit und Erbrechen auftreten.

⇨ 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 Antikoagulanzien (gerinnungshemmende Mittel). Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
- bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Cytochrom P450-2D6-Enzymsystem der Leber und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen – insbesondere Amiodaron, Chinidin, Fluocetin, Haldoperidol, Paroxetin, Propafenon, Thioridazin, Cimetidin und Ritonavir – 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-Methyldopa). 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.
- Die Anwendung des Arzneimittels WICK MediNait kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen.
- Das Ergebnis von Hauttests kann unter einer Therapie mit WICK MediNait verfälscht sein (falsch negativ).

Bei Einnahme von WICK MediNait zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Während der Anwendung von WICK MediNait sollte der Genuss größerer Alkoholmengen vermieden werden.

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 darf in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.
Untersuchungen zu einem Übergang von Dextromethorphan, einem Bestandteil von WICK MediNait, in die Muttermilch liegen nicht vor. Da eine atemhemmende Wirkung auf den Säugling nicht auszuschließen ist, darf WICK MediNait in der 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
Dieses Arzneimittel enthält 18 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme 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 und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie WICK MediNait 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 WICK MediNait 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 16 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 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge WICK MediNait Erkältungssirup für die Nacht eingenommen haben, als Sie sollten
Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann, insbesondere bei gleichzeitiger Anwendung anderer Paracetamol haltiger Arzneimittel und Mengen über 3,6 g Paracetamol (mehr als 180 ml WICK MediNait), zu sehr schweren Leberschäden führen. Die Gabe eines Gegenmittels sollte so rasch wie möglich erfolgen. Benachrichtigen Sie daher sofort einen Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann WICK MediNait Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Für WICK MediNait 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 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

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 (Analgetika-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 "paradoxer" 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.

5. WIE IST WICK MEDINAIT ERKÄLTUNGSSIRUP FÜR DIE NACHT AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C und vor Licht geschützt 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 für die Nacht enthält
Die Wirkstoffe in 100 ml sind:
Doxylaminsuccinat 0,025 g, (-)-Ephedrinhemisulfat 0,0267 g, Dextromethorphanhydrobromid 0,05 g, Paracetamol 2,0 g

Die sonstigen Bestandteile sind:
Gereinigtes Wasser, Sucrose, Ethanol 96%, Glycerol, Macrogol 6000, Natriumcitrat $2H_2O$, 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
90 ml und 180 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 am Taunus

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2008.

98594119

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2011