

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

WICK MediNait mit Anisgeschmack, Paracetamol 600 mg / Dextromethorphanhydrobromid 15 mg / Doxylaminsuccinat 7,5 mg, Sirup

Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

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.
Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von *WICK MediNait mit Anisgeschmack*
- 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.
- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann *WICK MediNait mit Anisgeschmack* mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und Sie können Zustandsänderungen der Psyche (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie eine Körpertemperatur von über 38°C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) haben.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist *WICK MediNait mit Anisgeschmack* und wofür wird es angewendet?

WICK MediNait mit Anisgeschmack 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 mit Anisgeschmack wird verwendet 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 mit Anisgeschmack* beachten?

WICK MediNait mit Anisgeschmack darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Paracetamol, Dextromethorphanhydrobromid, Doxylaminsuccinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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.
- während Schwangerschaft und Stillzeit
- bei gleichzeitiger oder bis zu zwei Wochen zurückliegender Behandlung mit bestimmten Antidepressiva (MAO-Hemmern oder SSRI);
- von Kindern unter 12 Jahren;
- wenn bei einer Erkältung oder einem Grippalen Infekt nicht alle der genannten Wirkstoffe benötigt werden.
- wenn Sie im Laufe des Tages bereits 4 Dosen anderer paracetamolhaltiger Arzneimittel eingenommen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Enthält Paracetamol. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, falls Sie zu viel von diesem Arzneimittel einnehmen, auch wenn Sie sich gut fühlen.

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

- Gilbert-Syndrom
- unzureichendem Verschluss des Mageneingangs mit Rückfluss von Magensäure in die Speiseröhre (Reflux)
- Vorschädigung des Herzens und Bluthochdruck

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn:

- Sie regelmäßig Alkohol trinken. Regelmäßiger Alkoholkonsum beeinträchtigt die Leberfunktion und kann das Risiko einer Lebertoxizität durch paracetamolhaltige Produkte erhöhen.

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 mit Anisgeschmack* zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit *WICK MediNait mit Anisgeschmack* 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.

Einnahme von *WICK MediNait mit Anisgeschmack* 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 Alkoholenuss, 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). 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 mit Anisgeschmack* **NICHT** gleichzeitig mit diesen Substanzen zur Therapie eingesetzt werden.

Abschwächung der Wirkung bei gleichzeitiger Anwendung 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 mit Anisgeschmack* verringert werden.
- mit Arzneimitteln, die das **Cytochrom-P450-2D6-Enzym 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 mit Anisgeschmack* 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.
- 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 mit Anisgeschmack* verfälscht sein (falsch negativ).

Einnahme von *WICK MediNait mit Anisgeschmack* zusammen mit Alkohol

Während der Einnahme von *WICK MediNait mit Anisgeschmack* sollte der Genuss größerer Alkoholmengen vermieden werden.

Verwenden Sie keine anderen paracetamolhaltigen Produkte innerhalb von 6 Stunden vor und 6 Stunden nach der Einnahme von *WICK MediNait mit Anisaroma*. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie bereits 4 Dosen eines anderen paracetamolhaltigen Arzneimittels über den Tag verteilt eingenommen haben.

Schwangerschaft und Stillzeit

WICK MediNait mit Anisgeschmack darf während Schwangerschaft und 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 mit Anisgeschmack* enthält Sucrose**

Bitte nehmen Sie *WICK MediNait mit Anisgeschmack* 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.

***WICK MediNait mit Anisgeschmack* enthält Benzoat**

Dieses Arzneimittel enthält 30 mg Benzoat pro Dosis (30 ml).

***WICK MediNait mit Anisgeschmack* enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 75 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis (30 ml). Dies entspricht 3,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

***WICK MediNait mit Anisgeschmack* enthält Propylenglykol**

Dieses Arzneimittel enthält 3000 mg Propylenglycol pro Dosis (30 ml).

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist *WICK MediNait mit Anisgeschmack* einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 1 x täglich 30 ml (gemäß Markierung des Messbechers) abends vor dem Schlafengehen.

Wenn Sie eine größere Menge von *WICK MediNait mit Anisgeschmack* 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 mehr *WICK MediNait mit Anisgeschmack* einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe,

Verwirrung, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Herzstörungen (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen, Übererregbarkeit. Schwindelgefühl, Blutdruckabfall und erhöhter Muskeltonus (Anspannung der Muskeln).

Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

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)

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), 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).

Magen-, Darmtrakt

Lebensbedrohliche Darmlähmung

Mundtrockenheit, Verstopfung und erhöhter Magen-Reflux können mit Antihistaminika wie Doxylamin auftreten.

Magen-Darm-Störungen (mit Bauchschmerzen und Durchfall), können selten mit Doxylamin oder Dextromethorphan auftreten.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Antihistaminika wie Doxylamin können Harnverhaltung oder Schwierigkeiten beim Harnlassen verursachen.

Immunsystem

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

Leber, Galle

Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus).

Andere mögliche Nebenwirkungen

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *WICK MediNait mit Anisgeschmack* enthält

- Die Wirkstoffe in 30 ml Sirup sind:
 - Paracetamol 600 mg, Dextromethorphanhydrobromid 15 mg, Doxylaminsuccinat 7,5 mg
- 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 300, Propylenglycol, Natriumcitrat x 2H₂O, Citronensäure-Monohydrat, Natriumbenzoat, Kaliumsorbat, Anethol, gereinigtes Wasser, Chinolingelb (E 104), Brilliantblau FCF (E 133).

Wie *WICK MediNait mit Anisgeschmack* aussieht und Inhalt der Packung

Grüne Flüssigkeit mit Anisgeschmack

WICK MediNait mit Anisgeschmack ist in Packungen mit 90 ml, 120 ml, 180 ml und 240 ml Sirup erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.