

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Mundtrockenheit.

Sehr selten: Magen-Darm-Beschwerden.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Beschwerden beim Wasserlassen, nach längerer Einnahme höherer Dosen kann es zu Nierenschäden kommen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Hautreaktionen (einfacher Hautausschlag oder Nesselausschlag), unter Umständen begleitet von Temperaturanstieg (Arzneimittelfieber) und Schleimhautschädigung.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Sehr selten: Appetitsteigerung.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Für den Wirkstoff Paracetamol sind schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (Quincke-Ödem, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Kreislaufversagen und anaphylaktischer Schock) beschrieben worden.

Nicht bekannt: Schwerste Hautreaktionen mit Blasenbildung (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) sind in Einzelfällen im zeitlichem Zusammenhang mit Grippostad® C aufgetreten.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten: Anstieg der Leberwerte (Lebertransaminasen).

Sehr selten: Nach längerer Einnahme höherer Dosen oder bei Überdosierung kann es zu Leberschäden kommen.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Psychotische Reaktionen.

Nicht bekannt: Innere Unruhe, Schlaflosigkeit.

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

Im Falle einer allergischen Schockreaktion, rufen Sie bitte umgehend einen Arzt zu Hilfe.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Grippostad® C aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über +30°C lagern.

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 Grippostad® C enthält

Die Wirkstoffe sind: Paracetamol, Ascorbinsäure (Vit. C), Coffein und Chlorphenaminmaleat.

1 Hartkapsel enthält 200 mg Paracetamol, 150 mg Ascorbinsäure, 25 mg Coffein und 2,5 mg Chlorphenaminmaleat.

Die sonstigen Bestandteile sind

Gelatine, Glyceroltristearat, Lactose-Monohydrat, Chinolingelb (E104), Erythrosin (E127), Titandioxid (E171).

Wie Grippostad® C aussieht und Inhalt der Packung

Kapseloberteil: gelb opak; Kapselunterteil: weiß opak, mit weißem bis gelblichem Pulver gefüllt.

Grippostad® C ist in Packungen mit 24 Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA GmbH

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0

Telefax: 06101 603-259

Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG

Stadastraße 2–18

61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2015.

9215350

1504

STADA

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Grippostad® C

Hartkapseln

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:

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

1. Was ist Grippostad® C und wofür wird es angewendet?

Grippostad® C ist ein Arzneimittel gegen grippale Infekte und Erkältungskrankheiten.

Grippostad® C wird angewendet:

- zur symptomatischen Behandlung von gemeinsam auftretenden Beschwerden wie Kopf- und Gliederschmerzen, Schnupfen und Reizhusten im Rahmen einer einfachen Erkältungskrankheit.

Bei gleichzeitigem Fieber oder erhöhter Körpertemperatur wirkt Grippostad® C fiebersenkend.

Durch die fixe Kombination der Wirkstoffe in Grippostad® C kann bei Beschwerden, die überwiegend eines der genannten Symptome betreffen, keine individuelle Dosisanpassung vorgenommen werden. In solchen Situationen sind Arzneimittel in anderer Zusammensetzung vorzuziehen.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Grippostad® C beachten?

Grippostad® C darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Paracetamol, Ascorbinsäure, Coffein, Chlorphenaminmaleat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- falls Sie unter **schweren Nierenfunktionsstörungen** leiden
- von **Kindern unter 12 Jahren**
- wenn Sie **schwanger** sind
- wenn Sie **stillen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Grippostad® C sollte nur mit besonderer Vorsicht bzw. nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden:

- wenn bei Ihnen eine **Nierenfunktionsstörung** vorliegt
- wenn Sie an einer **Beeinträchtigung der Leberfunktion** leiden
- bei angeborenem **vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes** (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit)
- wenn Sie unter **Nierensteinen** aus Oxalat (Oxalat-Urolithiasis) leiden
- wenn Sie unter bestimmten **Erkrankungen, bei denen zuviel Eisen im Körper gespeichert wird** (Thalassämie, Hämochromatose, sideroblastische Anämie), leiden
- wenn Sie chronisch **alkoholkrank** sind
- wenn bei Ihnen eine **Verengung des Magenausgangs** (pyloroduodenale Obstruktion) und/oder eine **Verengung des Blasenausgangs** (Blasenhalsostruktion) vorliegen
- wenn Sie unter einer **Erhöhung des Augeninnendrucks** (Engwinkelglaukom) leiden
- wenn Sie unter **Magen- und/oder Zwölffingerdarm-Geschwüren** (Ulcus ventriculi bzw. Ulcus duodeni) leiden
- wenn bei Ihnen eine **Schilddrüsenüberfunktion** (Hyperthyreose) vorliegt
- wenn Sie unter **Herzrhythmusstörungen** leiden
- bei **Angststörungen**.

Wenn sich die **Beschwerden verschlimmern, keine Besserung** eintritt oder **weitere Beschwerden** hinzukommen sowie bei hohem Fieber **muss** der Arzt aufgesucht werden.

Ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat sollten Sie Paracetamol-haltige Arzneimittel (wie z.B. Grippostad® C) allgemein nur wenige Tage und nicht in erhöhter Menge einnehmen.

Bei längerem und hoch dosiertem, außerhalb der empfohlenen Dosierung und der empfohlenen Dauer der Anwendung liegendem Gebrauch von Arzneimitteln, die Schmerzmittel enthalten (wie z.B. Grippostad® C), können **Kopfschmerzen** auftreten, die nicht durch erhöhte Dosen des Arzneimittels behandelt werden dürfen.

Eine Überschreitung der empfohlenen Dosis kann, wie bei allen Arzneimitteln, die Paracetamol enthalten (wie z.B. Grippostad® C), zu schweren **Leberschäden** führen. In diesem Fall ist eine umgehende ärztliche Behandlung erforderlich.

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Paracetamol-haltiger Arzneimittel sollte sichergestellt werden, dass die maximale Tagesdosis an Paracetamol nicht überschritten wird. Bitte fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob es sich bei den von Ihnen gleichzeitig

eingenenommenen Arzneimitteln um Paracetamol-haltige Arzneimittel handelt und ob die Dosierung angepasst werden muss.

Bei der Einnahme hoher Dosen von Grippostad® C können durch die enthaltene Ascorbinsäure (Vitamin C) bei Patienten mit erythrozytärem Glucose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel (eine erbliche Störung des Stoffwechsels der roten Blutzellen) in Einzelfällen schwere **Hämolysen** (Auflösung der roten Blutzellen) auftreten. Daher sollte die empfohlene Dosierung nicht überschritten werden.

Wenn Sie zu **Nierensteinen** neigen besteht bei Einnahme großer Mengen von Grippostad® C durch die enthaltene Ascorbinsäure (Vitamin C) die Gefahr, dass sich Nierensteine (Calciumoxalatsteine) bilden.

Anwendung von Grippostad® C zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen der in Grippostad® C enthaltenen Wirkstoffe sind möglich mit:

- Arzneimitteln, die zu einer **Verlangsamung der Magenentleerung** führen (z.B. Propanthelin). Solche Arzneimittel können die Aufnahme von Paracetamol in den Körper verzögern und zu einem langsameren Wirkungseintritt von Paracetamol führen
- Arzneimitteln, die zu einer **Beschleunigung der Magenentleerung** führen (z.B. Metoclopramid). Diese Arzneimittel können die Aufnahme von Paracetamol in den Körper beschleunigen und zu einem schnelleren Wirkungseintritt von Paracetamol führen
- AZT** (Zidovudin, Mittel zur Behandlung einer HIV-Infektion). Die Neigung zur Ausbildung einer Neutropenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen) wird verstärkt. Grippostad® C soll daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT angewendet werden
- Probenecid** (Arzneimittel gegen Gicht). Bei gleichzeitiger Einnahme von Probenecid wird Ihr Arzt die Dosis von Grippostad® C gegebenenfalls verringern, da der Abbau von Paracetamol im Körper verlangsamt sein kann
- Salicylamiden** (Schmerzmittel). Bei gleichzeitiger Anwendung von Salicylamiden kann die Wirkung von Grippostad® C verlängert sein
- Arzneimitteln, die **bestimmte Stoffwechselenzyme in der Leber aktivieren**, die am Abbau von Arzneimitteln im Körper beteiligt sind. Hierzu zählen beispielsweise bestimmte Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimittel zur Behandlung von Epilepsie (Phenytoin, Carbamazepin) oder Arzneimittel zur Behandlung der Tuberkulose (Rifampicin). Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel kann die leberschädigende Wirkung von Paracetamol verstärken
- Arzneimitteln zur **Hemmung der Blutgerinnung** (Antikoagulanzien). Die wiederholte Einnahme von Grippostad® C über mehr als eine Woche kann die Wirkung der blutgerinnungshemmenden Arzneimittel verstärken
- Colestyramin** (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte). Bei gleichzeitiger Anwendung mit Colestyramin können die Aufnahme und die Wirkung von Paracetamol verringert sein
- Arzneimitteln mit **beruhigender (sedativer) Wirkung**, wie z.B. Schlafmittel (Barbiturate), Arzneimitteln zur Behandlung von Allergien (Antihistaminika), oder

Arzneimitteln zur Behandlung geistig-seelischer Erkrankungen (Psychopharmaka). Bei gleichzeitiger Anwendung kann die beruhigende Wirkung dieser Arzneimittel durch Coffein abgeschwächt bzw. durch Chlorphenaminmaleat verstärkt sein

- Arzneimitteln mit **herzfrequenzsteigernder (tachykarder) Wirkung**, wie z.B. Sympathomimetika (blutdrucksteigernde Arzneimittel) und Schilddrüsenhormone (Thyroxin). Die herzfrequenzsteigernde Wirkung dieser Arzneimittel kann bei gleichzeitiger Anwendung mit Grippostad® C verstärkt sein
- Theophyllin** (Arzneimittel zur Behandlung von Asthma). Die Ausscheidung von Theophyllin aus dem Körper kann herabgesetzt sein
- Ephedrin** und **verwandten Substanzen** (z.B. in einigen Erkältungsmitteln und Arzneimitteln gegen Heuschnupfen). Die gleichzeitige Anwendung mit Grippostad® C erhöht die Gefahr für die Entwicklung einer Abhängigkeit von solchen Substanzen
- Oralen Kontrazeptiva** („Pille“), **Cimetidin** (Magenmittel) und **Disulfiram** (Alkoholentwöhnungsmittel). Diese Arzneimittel vermindern den Abbau von Coffein im Körper
- bestimmten **Schlafmitteln** (Barbiturate) und Nikotin (z.B. beim Rauchen). Diese Mittel beschleunigen den Abbau von Coffein im Körper
- bestimmen **Arzneimitteln** zur Behandlung von Infektionen (Gyrasehemmer des Chinoloncarbonsäure-Typs). Diese Arzneimittel können die Ausscheidung von Coffein aus dem Körper verzögern
- Arzneimitteln mit breitem Wirkungsbereich**, wie z.B. Benzodiazepine (Schlaf- und Beruhigungsmittel). Bei Kombination mit Grippostad® C können unterschiedliche und nicht voraussehbare Wechselwirkungen auftreten. Wenn Sie bei gleichzeitiger Einnahme solcher Arzneimittel Wechselwirkungen bemerken, informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt.

Einnahme von Grippostad® C zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Grippostad® C darf nicht zusammen mit Alkohol eingenommen werden, da Alkohol die Wirkung und die Nebenwirkungen von Grippostad® C beeinflussen kann.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Grippostad® C nicht einnehmen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Grippostad® C nicht einnehmen, da die Bestandteile von Grippostad® C in die Muttermilch übergehen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei Anwendung im empfohlenen Dosisbereich das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und/oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße in Zusammenwirken mit Alkohol.

Grippostad® C enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Grippostad® C daher erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Grippostad® C einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

- nehmen 3-mal täglich je 2 Kapseln ein.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und/oder Nierenfunktion

Bei Patienten mit Leber- und/oder Nierenfunktionsstörungen sowie angeborenem vermehrtem Bilirubin-Gehalt des Blutes (Gilbert-Syndrom oder Meulengracht-Krankheit) muss die Dosis vermindert bzw. das Dosisintervall verlängert werden. Bitte sprechen Sie diesbezüglich mit Ihrem Arzt.

Bei schwerer Einschränkung der Nierenfunktion dürfen Sie Grippostad® C nicht einnehmen (siehe unter Abschnitt 2: Grippostad® C darf NICHT eingenommen werden).

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Kapsel mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Dauer der Anwendung

Sie sollten Grippostad® C nicht ohne ärztliche Konsultation über längere Zeit oder in höheren Dosen einnehmen.

Wenn Sie eine größere Menge von Grippostad® C eingenommen haben, als Sie sollten
Verständigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Grippostad® C sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann. Dieser wird, je nachdem wie lange die Einnahme zurückliegt, die notwendigen Maßnahmen ergreifen. Zeigen Sie dem Arzt Ihre Tablettенpackung.

Folgende Zeichen können auf eine Überdosierung mit Grippostad® C hindeuten:

- Paracetamol: Bei Überdosierung kann es anfangs (am 1. Tag) zu Übelkeit, Erbrechen, Appetitverlust, Blässe und Bauchschmerzen kommen. Trotz Besserung des Allgemeinbefindens am 2. Tag kann es zu einer fortschreitenden Schädigung der Leber kommen.
- Chlorphenaminmaleat: Bei Überdosierung können Rötung des Gesichts, starre und weite Pupillen, Mundtrockenheit und Verstopfung auftreten. Daneben wurden auch Halluzination, Koordinationsstörungen und Krämpfe beobachtet.
- Coffein: Bei Überdosierung können Zittern (Tremor), Störungen des zentralen Nervensystems und Herz-Kreislauf-Störungen auftreten.
- Ascorbinsäure (Vitamin C): In hohen Dosen kann vorübergehender Durchfall auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Grippostad® C vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht mehr Kapseln ein, sondern setzen Sie die Anwendung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise 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 |

Untersuchungen

Nicht bekannt: Paracetamol kann bestimmte Laboruntersuchungen zur Bestimmung der Harnsäure sowie des Blutzuckers beeinflussen.

Ascorbinsäure (Vitamin C) kann bei Einnahme hoher Dosen die Messung verschiedener Laborwerte (beispielsweise Glukose, Harnsäure, Kreatinin, anorganisches Phosphat, okkultes Blut im Stuhl) stören.

Chlorphenaminmaleat kann die Reaktion auf Allergie-Hauttests abschwächen.

Herzkrankungen

Nicht bekannt: Unregelmäßiger Herzschlag (Arrhythmie), wie z.B. Beschleunigung des Herzschlags (Tachykardie).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Veränderungen des Blutbildes wie Verminderung der weißen Blutzellen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), verminderte Anzahl an Blutplättchen (Thrombozytopenie, thrombozytopenische Purpura), Panzytopenie (Verringerung der Anzahl aller Zellen des Blutes), verminderte Blutzellbildung im Knochenmark (aplastische Anämie) sowie bei hoher Dosierung leichte Methämoglobinbildung (veränderter Blutfarbstoff, kann zu Sauerstoffmangel im Gewebe führen).

Erkrankungen des Nervensystems

Sehr selten: Unwillkürliche Bewegungen (Dyskinesien).

Nicht bekannt: Müdigkeit, Benommenheit.

Augenerkrankungen

Sehr selten: Glaukomauslösung (Engwinkelglaukom; Augenkrankheit mit erhöhtem Augeninnendruck), Sehstörungen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten: Die Atemwege betreffende Überempfindlichkeitsreaktionen, bei vorbelasteten Personen kann durch Paracetamol eine Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus) ausgelöst werden (Analgetika-Asthma).

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 anschwellen 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 (cholestatischer 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