



1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK DayMed Kombi Erkältungsgetränk 500 mg/200 mg/10 mg
Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder Beutel enthält:
500 mg Paracetamol
200 mg Guaifenesin
10 mg Phenylephrinhydrochlorid

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Sucrose 2000 mg
Aspartam 6 mg
Natrium 157 mg
Menthol

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Cremefarbiges Pulver

Aussehen nach Zubereitung: Opalisierende gelbe Lösung mit einem charakteristischen Geruch und Geschmack nach Zitrus und Menthol.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur kurzzeitigen symptomatischen Linderung von leichten bis mäßigen Schmerzen, Fieber, verstopfter Nase mit einem schleimlösenden Effekt bei produktivem Husten infolge von Erkältungen und grippalen Infekten bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

WICK DayMed Kombi Erkältungsgetränk sollte nur eingenommen werden, wenn alle Symptome (Schmerzen und/oder Fieber, verstopfte Nase und produktiver Husten) vorliegen.

4.2 Dosierung und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, ältere Personen und Jugendliche ab 12 Jahren:

Die empfohlene Einzeldosis ist ein Beutel. Diese kann je nach Bedarf bis zu viermal täglich mit einem Abstand von mindestens vier Stunden zwischen den Dosierungen eingenommen werden. Die maximale Tagesdosis von vier Beuteln darf innerhalb von 24 Stunden nicht überschritten werden.

Leberfunktionsstörung

Das Arzneimittel ist bei Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Nierenfunktionsstörung

Das Arzneimittel ist bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Wenn die Symptome länger als 3 Tage andauern, ist medizinischer Rat einzuholen.

Kinder und Jugendliche

WICK DayMed Kombi Erkältungsgetränk ist für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Art der Anwendung

Inhalt eines Beutels in einem Becher mit heißem, aber nicht kochendem Wasser auflösen (ca. 250 ml). Lösung auf Trinktemperatur abkühlen lassen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe, Menthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Leber- oder schwere Niereninsuffizienz
- Hypertonie
- Hyperthyreose
- Diabetes
- Herzerkrankungen
- Engwinkelglaukom
- Porphyrie
- Anwendung zusammen mit trizyklischen Antidepressiva
- Anwendung bei Patienten, die Monoaminoxidasehemmer (MAO-Hemmer) anwenden oder innerhalb der letzten 2 Wochen ange-



wendet haben

- Therapie mit Beta-Blockern
- Therapie mit anderen Sympathomimetika

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Eine Langzeitanwendung des Arzneimittels wird nicht empfohlen.
- Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dieses Arzneimittel nicht zusammen mit anderen Paracetamol-haltigen Arzneimitteln oder anderen Produkten anzuwenden, welche die gleichen Wirkstoffe wie dieses Arzneimittel enthalten, um das Risiko einer Überdosierung zu vermeiden. Ein Überschreiten der empfohlenen Paracetamoldosis kann zu schweren Leberfunktionsstörungen führen. Patienten sollten außerdem darauf hingewiesen werden, weder andere Mittel gegen Husten, Erkältung oder verstopfte Nase, noch Alkohol gleichzeitig einzunehmen. Der Arzt oder Apotheker sollte überprüfen, dass Sympathomimetika nicht gleichzeitig über mehrere Wege, d.h. oral und topisch (Nase, Ohren und Augen) angewendet werden.
- Bei Patienten mit einer nicht-zirrhatischen, alkoholbedingten Lebererkrankung und Patienten mit chronischem Alkoholmissbrauch besteht eine erhöhte Gefahr einer Überdosierung.
- Besondere Vorsicht ist auch bei Patienten mit Prostatahyperplasie erforderlich, da diese zu Harnretention neigen können.
- Bei Patienten mit Raynaud-Syndrom mit Vorsicht anwenden.
- Bei der Verabreichung von Guaifenesin an Patienten mit anhaltendem oder chronischem Husten, wie er z. B. durch Rauchen, bei Asthma, chronischer Bronchitis oder Emphysem auftritt, oder bei Husten mit übermäßigem Schleim, ist Vorsicht geboten, um eine längere Selbstmedikation sowie eine Maskierung der Symptome zu vermeiden, welche eine komplexere Behandlung erfordern.
- Die Anwendung von Paracetamol bei Patienten mit schwerer hämolytischer Anämie, Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, dehydrierten Patienten und Patienten mit chronischer Fehlernährung muss mit besonderer Vorsicht erfolgen.
- Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke (HAGMA) aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose wurden bei Patienten mit schweren Erkrankungen, wie schwerer Nierenfunktionsstörung und Sepsis, oder bei Patienten mit Mangelernährung oder anderen Ursachen für Glutathionmangel (z. B. chronischer Alkoholismus) berichtet, die mit einer therapeutischen Dosis von Paracetamol über einen längeren Zeitraum oder mit einer Kombination von Paracetamol und Flucloxacillin behandelt wurden. Bei Verdacht auf HAGMA aufgrund einer Pyroglutaminsäure-Azidose wird ein sofortiges Absetzen von Paracetamol und eine engmaschige Überwachung empfohlen. Die Messung von Pyroglutaminsäure (5-Oxoprolin) im Urin kann nützlich sein, um Pyroglutaminsäure-Azidose als zugrunde liegende Ursache von HAGMA bei Patienten mit mehreren Risikofaktoren zu erkennen.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

- Enthält Sucrose (Zucker). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Ein Beutel enthält 2 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,17 Broteinheiten (BE). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

- Ein Beutel enthält 157 mg Natrium entsprechend 7,85 % der von der WHO empfohlenen maximalen Tagesdosis von 2 g Natrium für einen Erwachsenen.
- Enthält Aspartam (E 951) als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

und sonstige Wechselwirkungen

Zwischen Phenylephrin und trizyklischen Antidepressiva können Wechselwirkungen auftreten. Die gleichzeitige Anwendung von trizyklischen Antidepressiva und Phenylephrin kann das Risiko kardiovaskulärer Nebenwirkungen erhöhen, weswegen die gleichzeitige Anwendung kontraindiziert ist (siehe Abschnitt 4.3).

Paracetamol kann die Bioverfügbarkeit von Phenylephrin erhöhen und bei Patienten mit Hypertonie zu einem Anstieg des Blutdrucks führen.

Es besteht die Möglichkeit, dass Herzglykoside, z.B. Digitalis, den Herzmuskel gegenüber der Wirkung von Sympathomimetika sensibilisieren können. Die gleichzeitige Anwendung von Phenylephrin und Herzglykosiden kann daher das Risiko für Herzrhythmusstörungen oder Herzinfarkte erhöhen. Erkrankungen, bei denen diese Arzneimittel angewendet werden, sind Kontraindikationen für die Anwendung von WICK DayMed Kombi Erkältungsgetränk (siehe Abschnitt 4.3).

Hypertensive Wechselwirkungen treten zwischen sympathomimetischen Aminen wie Phenylephrin und Monoaminoxidasehemmern auf. Das Arzneimittel darf nicht von Patienten eingenommen werden, die derzeit MAO-Hemmer einnehmen oder in den letzten zwei Wochen MAO-Hemmer eingenommen haben. (siehe Abschnitt 4.3).

Die blutdrucksteigernde Wirkung von Phenylephrin ist bei Patienten, die α -adrenerge Agonisten, Mutterkornalkaloide und Atropinsulfat erhalten, verstärkt. (siehe Abschnitt 4.3).

Die Hepatotoxizität von Paracetamol kann durch übermäßigen Alkoholkonsum potenziert werden.

Arzneimittel, die hepatische mikrosomale Enzyme induzieren, wie Barbiturate, Monoaminoxidase-Hemmer und trizyklische Antidepressiva, können die Hepatotoxizität von Paracetamol verstärken, insbesondere nach einer Überdosierung.

Paracetamol kann aufgrund einer möglichen Induktion des Metabolismus in der Leber die Bioverfügbarkeit von Lamotrigin und möglicherweise auch dessen Wirkung verringern.



Die gleichzeitige Anwendung von Produkten, die die Magenentleerung beschleunigen (z. B. Metoclopramid, Domperidon), führt zu einer verstärkten Resorption der Wirkstoffe.

Das Ausmaß der Absorption kann durch Colestyramin und Aktivkohle reduziert werden. Die gleichzeitige Einnahme von Arzneimitteln, die die Magenentleerung verlangsamen, führt zu einer verzögerten Resorption der Wirkstoffe.

Rifampicin und Isoniazid reduzieren die Clearance von Paracetamol. Dies kann durch Hemmung der Paracetamol-Metabolisierung zu einer Potenzierung seiner Wirkung und/oder Toxizität führen.

Probenecid verursacht eine nahezu 2fache Reduktion der Clearance von Paracetamol, in dem es die Konjugation mit Glucuronsäure hemmt. Wenn Paracetamol zusammen mit Probenecid genommen wird, sollte eine Reduktion der Paracetamoldosis in Erwägung gezogen werden.

Die regelmäßige Einnahme von Paracetamol verringert wahrscheinlich die Metabolisierung von Zidovudin (erhöhtes Risiko für das Auftreten einer Neutropenie).

Die gerinnungshemmende Wirkung von Warfarin und anderen Cumarinen kann durch eine längere regelmäßige Anwendung von Paracetamol verstärkt werden, wodurch das Risiko von Blutungen steigt; gelegentliche Dosen zeigen hierbei keine signifikante Wirkung.

Salicylate/Acetylsalicylsäure können die Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol verlängern.

Paracetamol kann die Harnsäurebestimmung mittels Phosphorwolframsäure und den Blutzuckertest beeinflussen.

Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin angewendet wird, da die gleichzeitige Anwendung mit einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund einer Pyroglutaminsäure-(5-Oxoprolin-)Azidose in Zusammenhang gebracht wurde, insbesondere bei Patienten mit Risikofaktoren (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Dieses Produkt sollte nur angewendet werden, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt und keine anderen, sichereren Behandlungsmöglichkeiten zur Verfügung stehen. Es sollte nur auf Anraten eines Arztes oder Apothekers verwendet werden.

Paracetamol: Eine große Datenmenge zu Schwangeren weist weder auf eine Fehlbildung verursachende noch auf fetale/neonatale Toxizität hin. Epidemiologische Studien zur Neuroentwicklung von Kindern, die im Uterus Paracetamol ausgesetzt waren, weisen keine eindeutigen Ergebnisse auf. Falls klinisch erforderlich, kann Paracetamol während der Schwangerschaft angewendet werden. Es sollte jedoch mit der geringsten wirksamen Dosis für den kürzest möglichen Zeitraum und mit der geringstmöglichen Häufigkeit angewendet werden.

Phenylephrin: Es liegen nur begrenzte Daten zur Anwendung von Phenylephrin bei Schwangeren vor. Eine Vasokonstriktion der Uterusgefäße und eine verminderte Durchblutung in Zusammenhang mit der Anwendung von Phenylephrin in hohen Dosen könnten zu einer fetalen Hypoxie führen. Falls klinisch erforderlich sollte Phenylephrin in der niedrigsten wirksamen Dosis für die kürzestmögliche Zeit und in der geringstmöglichen Häufigkeit angewendet werden.

Guaifenesin: Die Sicherheit von Guaifenesin in der Schwangerschaft wurde nicht vollständig erwiesen. Derzeit verfügbare Studien weisen keine eindeutigen Ergebnisse zu Verbindungen von Guaifenesin mit fetalen Fehlbildungen auf. Guaifenesin sollte während der Schwangerschaft nur dann angewendet werden, wenn der Arzt es als dringend notwendig erachtet.

Stillzeit

Das Produkt sollte nicht ohne ärztlichen Rat verwendet werden und nur, wenn der Nutzen die Risiken überwiegt.

Paracetamol: Paracetamol wird in die Muttermilch ausgeschieden, jedoch nicht in einer klinisch relevanten Menge. Die vorliegenden veröffentlichten Daten erfordern keine Kontraindikation für das Stillen.

Phenylephrin: Es liegen keine Daten darüber vor, ob Phenylephrin in die Muttermilch abgegeben wird, und es gibt keine Berichte über die Auswirkungen von Phenylephrin auf den gestillten Säugling. Bis weitere Daten verfügbar sind, sollte die Anwendung von Phenylephrin bei stillenden Frauen vermieden werden, es sei denn, der Arzt hält es für dringend erforderlich.

Guaifenesin: Guaifenesin wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Auswirkungen von Guaifenesin bei gestillten Säuglingen vor. Guaifenesin sollte nur in der Schwangerschaft oder Stillzeit angewendet werden, wenn der potenzielle Nutzen die Risiken überwiegt.

Fertilität:

Die Auswirkungen dieses Produkts auf die Fertilität wurden nicht speziell untersucht. Präklinische Studien mit Paracetamol deuten für therapeutisch relevante Dosen nicht auf eine besondere Gefährdung der Fertilität hin.

Es liegen keine ausreichenden reproduktionstoxikologischen Studien mit Phenylephrin und Guaifenesin vor.



4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bei der Ausübung dieser Tätigkeiten sollte die Möglichkeit von nachteiligen Effekten wie Schwindelgefühle und Verwirrung in Betracht gezogen werden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, bis $< 1/1.000$)

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

In sehr seltenen Fällen (< 1 von 10.000) wurden für Paracetamol Blutdyskrasien z.B. Thrombozytopenie, Agranulozytose, hämolytische Anämie, Neutropenie, Leukopenie, Panzytopenie berichtet. Dies bedeutet jedoch nicht notwendigerweise, dass ein ursächlicher Zusammenhang bestand.

Erkrankungen des Immunsystems:

In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1.000) wurden sowohl für Phenylephrin als auch für Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen einschließlich Anaphylaxie berichtet.

In sehr seltenen Fällen (< 1 von 10.000) wurden Überempfindlichkeitsreaktionen wie Ödeme des Gesichts, der Lippen, der Zunge oder des Rachens oder Atembeschwerden unter Guaifenesin berichtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Wie auch bei anderen sympathomimetischen Aminen können in seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1.000), Schlaflosigkeit, Nervosität, Tremor, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit, Schwindel und Kopfschmerzen bei Phenylephrin auftreten.

Bei Guaifenesin zeigten sich in seltenen Fällen ebenfalls Kopfschmerzen und Schwindelgefühle ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1000).

Herzerkrankungen

Phenylephrin kann in seltenen Fällen mit einer Tachykardie und Herzklopfen verbunden sein ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1.000).

Gefäßerkrankungen

Hoher Blutdruck kann bei Phenylephrin in seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1000) auftreten.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1.000) wurden Magen-Darm-Beschwerden, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Appetitlosigkeit berichtet.

Leber- und Gallenerkrankungen

Selten ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1.000): Auswirkungen auf die Leber (z. B. Zunahme der Lebertransaminasen, Gelbsucht).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1.000): Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag und Urtikaria.

Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen unter Paracetamol berichtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich wurde nach längerer Anwendung hoher Paracetamol-Dosen von interstitieller Nephritis berichtet.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufigkeit nicht bekannt: Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke

Beschreibung ausgewählter Nebenwirkungen

Metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke

Bei Patienten mit Risikofaktoren, die Paracetamol einnahmen, wurden Fälle von metabolischer Azidose mit vergrößerter Anionenlücke aufgrund von Pyroglutaminsäure-(5 Oxoprolin-)Azidose beobachtet (siehe Abschnitt 4.4). Eine Pyroglutaminsäure-Azidose kann bei diesen Patienten infolge eines niedrigen Glutathionspiegels auftreten.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1.000): Bronchospasmus

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Paracetamol



Es besteht ein Vergiftungsrisiko, insbesondere bei älteren Patienten, kleinen Kindern, Schwangeren, Patienten mit einer Lebererkrankung, im Fall von chronischem Alkoholismus, bei Patienten, die Isoniazid einnehmen und Patienten mit Unterernährung. Eine Überdosierung kann bei diesen Patienten tödlich sein.

Bei Erwachsenen, die 10 g oder mehr Paracetamol genommen haben, sind Leberschäden möglich. Die Einnahme von 5 g oder mehr Paracetamol kann Leberschäden verursachen, wenn beim Patienten folgende Risikofaktoren bestehen:

Risikofaktoren

Falls der Patient:

a) eine Langzeitbehandlung mit Carbamazepin, Phenobarbital, Phenytoin, Primidon, Rifampicin, Johanniskraut oder anderen Arzneimitteln erhält, welche die Leberenzyme induzieren,

Oder

b) regelmäßig mehr als die empfohlene Menge Alkohol konsumiert

Oder

c) wahrscheinlich an Glutathiondepletion leidet, z.B. infolge von Essstörungen, zystischer Fibrose, HIV-Infektion, Hunger, Kachexie.

Symptome

In den ersten 24 Stunden sind die Symptome einer Paracetamol-Überdosierung Blässe, Übelkeit, Erbrechen, Anorexie und Bauchschmerzen. Leberschäden mit erhöhten Transaminase- und Bilirubinspiegeln und verlängerter Prothrombinzeit können 12 bis 72 Stunden nach der Einnahme auftreten. Es können Veränderungen beim Glukosestoffwechsel und eine metabolische Azidose auftreten. Bei schwerer Vergiftung kann sich das Leberversagen zu einer Enzephalopathie, Hämorrhagie, Hypoglykämie, Hirnödem und Koma ausweiten und zum Tode führen. Es kann zu akutem Nierenversagen mit Tubulusnekrose kommen, das sich durch Lendenschmerzen, Hämaturie und Proteinurie bemerkbar macht, selbst wenn keine schwere Leberschädigung vorliegt. Von Herzarrhythmien und Pankreatitis wurde berichtet. Weitere Symptome können u.a. ZNS-Depression, kardiovaskuläre Auswirkungen und Nierenschäden sein.

Behandlung

Bei einer Paracetamol-Überdosierung muss eine schnelle Behandlung erfolgen. Auch wenn signifikante frühe Symptome ausbleiben, sollten die Patienten zur schnellen medizinischen Behandlung in ein Krankenhaus eingewiesen werden. Die Symptome können auf Übelkeit und Erbrechen beschränkt sein und nicht den Schweregrad der Überdosierung oder das Risiko von Organschäden widerspiegeln. Die Behandlung sollte gemäß den bestehenden Behandlungsrichtlinien erfolgen.

Falls die Einnahme einer Überdosis erfolgt ist und weniger als 2 Stunden seit der Einnahme vergangen sind, sollte eine Behandlung mit Aktivkohle in Betracht gezogen werden. Die Paracetamol-Konzentration im Plasma sollte 4 Stunden oder später nach der Einnahme gemessen werden (frühere Messungen der Konzentration liefern unzuverlässige Ergebnisse).

Die Behandlung mit Methionin oder N-Acetylcystein kann bis zu 48 Stunden nach der Einnahme von Paracetamol angewendet werden, wobei jedoch die maximale Schutzwirkung bis zu 8 Stunden nach der Einnahme erzielt wird. Die Wirksamkeit des Antidots lässt nach dieser Zeit rasch nach. Falls erforderlich sollte dem Patienten intravenöses N-Acetylcystein gemäß dem etablierten Dosierungsschema gegeben werden. Falls Zweifel am Zeitpunkt der Einnahme von Paracetamol bestehen, sollte unverzüglich N-Acetylcystein verabreicht werden. Es müssen allgemeine unterstützende Maßnahmen zur Verfügung stehen. Falls kein Erbrechen vorliegt, kann oral anzuwendendes Methionin eine geeignete Alternative sein, falls sich kein Krankenhaus in der Nähe befindet. Die Behandlung von Patienten mit schwerwiegender hepatischer Dysfunktion bei länger als 24 Stunden zurückliegender Einnahme sollte mit der nächsterreichbaren Giftinformationszentrale oder einem Behandlungszentrum für Lebererkrankungen besprochen werden.

Phenylephrinhydrochlorid

Symptome

Zu den Symptomen einer Phenylephrin-Überdosierung gehören Reizbarkeit, Kopfschmerzen, Krampfanfälle, Herzklopfen, Parästhesien, Erbrechen, ein Anstieg des Blutdrucks und damit verbundene Reflexbradykardie und Arrhythmien.

Kopfschmerzen können ein Symptom von Bluthochdruck sein. Zu den Merkmalen einer schweren Überdosierung gehören eine schwere periphere und viszerale Vasokonstriktion mit kardiovaskulärem Kollaps (schwere Bradykardie und vermindertes Herzzeitvolumen mit vermindertem Blutfluss zu lebenswichtigen Organen).

Behandlung

Die Behandlung einer Überdosierung erfolgt durch symptomatische Behandlung und allgemeine unterstützende Maßnahmen. Erhöhter Blutdruck sollte mit einem Alpha-Rezeptor-Antagonisten, wie z.B. intravenösem Phentolamin, behandelt werden. Die dabei erzielte Blutdrucksenkung sollte durch Reflexmechanismen die Herzfrequenz erhöhen. Falls erforderlich kann dies durch die Gabe von Atropin gefördert werden.

Guaifenesin

Symptome

Eine leichte bis mäßige Überdosierung kann zu Schwindelgefühl oder Schwindel, Schläfrigkeit und gastrointestinalen Störungen führen. Sehr hohe Dosen können Erregungszustände, Verwirrtheit und Atemdepression hervorrufen. Bei Patienten, die große Mengen guaifenesinhaltiger Arzneimittel eingenommen haben, wurden Fälle von Harnstein berichtet.

Behandlung

Die Behandlung erfolgt symptomatisch anhand einer Magenspülung und allgemein unterstützender Maßnahmen.



5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Paracetamol, Kombinationen exkl. Psycholeptika

ATC-Code: N02BE51

Paracetamol hat sowohl eine analgetische als auch eine antipyretische Wirkung, die hauptsächlich durch die Hemmung der Prostaglandinsynthese im zentralen Nervensystem herbeigeführt werden.

Guaifenesin wirkt schleimlösend. Es wird angenommen, dass schleimlösende Stoffe die Erkältungsbeschwerden lindern, indem durch Stimulation von Rezeptoren der Magenschleimhaut eine Reflexsekretion von Atemwegsflüssigkeit eingeleitet wird. Dadurch wird das Volumen des bronchialen Sekrets erhöht und die Viskosität verringert. Dies erleichtert die Schleimausscheidung und verringert Reizungen des Bronchialgewebes.

Phenylephrinhydrochlorid wirkt hauptsächlich direkt auf die adrenergen Rezeptoren. Es hat vorwiegend eine α -adrenerge Wirkung und hat in normaler Dosierung keine wesentlichen anregenden Wirkungen auf das zentrale Nervensystem. Es weist eine anerkannte abschwellende Wirkung auf und bewirkt über eine Gefäßverengung eine Abnahme des Nasenschleimhaut-Ödems.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Paracetamol wird schnell und praktisch vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt absorbiert. Die höchsten Plasmakonzentrationen werden 10-60 Minuten nach oraler Gabe erreicht. Paracetamol wird vorwiegend in der Leber auf drei Wegen verstoffwechselt: Glucuronidierung, Sulfatierung und Oxidation. Es wird hauptsächlich in Form von Glucuronid- und Sulfat-Konjugaten über den Urin ausgeschieden. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 1 bis 3 Stunden.

Guaifenesin wird nach oraler Gabe schnell aus dem Gastrointestinaltrakt absorbiert, wobei die maximalen Blutspiegel innerhalb von 15 Minuten nach der Einnahme erreicht werden. Es wird in den Nieren durch Oxidation rasch zu β -(2-Methoxyphenoxy)-Milchsäure verstoffwechselt, die über den Urin ausgeschieden wird. Die Eliminationshalbwertszeit beträgt 1 Stunde.

Phenylephrinhydrochlorid wird aus dem Gastrointestinaltrakt ungleichmäßig absorbiert und durchläuft einen First-Pass-Effekt durch die Monoaminoxidase in Darm und Leber. Daher hat oral verabreichtes Phenylephrin eine reduzierte Bioverfügbarkeit. Es wird fast vollständig als Sulfat-Konjugat über den Urin ausgeschieden. Die Plasma-Höchstwerte treten nach 1 bis 2 Stunden auf und die Plasma-Halbwertszeit beträgt 2 bis 3 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Sicherheitsdaten aus der Literatur haben keine weiteren relevanten und schlüssigen Befunde ergeben, die von Relevanz für die Dosierungsempfehlung und Verwendung des Produkts sind und die nicht bereits an anderer Stelle dieser Zusammenfassung erwähnt wurden.

Es sind keine konventionellen Studien verfügbar, in denen die aktuell akzeptierten Standards für die Bewertung der Reproduktionstoxizität und der Entwicklung verwendet werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sucrose

Citronensäure

Weinsäure (Ph. Eur.)

Natriumcyclamat

Natriumcitrat-Dihydrat

Aspartam (E 951)

Acesulfam-Kalium (E 950)

Pulverförmiges Menthol

Citronen-Aroma

Citronensaft-Aroma

Chinolingelb (E 104)

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht bekannt

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Zubereitung: Die zubereitete Lösung kann 90 Minuten verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Aufbewahrung nach Zubereitung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3.



6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Das Beutelmateriale besteht aus:

Ethylen-Methacrylsäure Copolymer (Surlin) 25 g pro m² / Aluminiumfolie 15 µm / Niederdruck-Polyethylen 12 g pro m² / Papier 45 g pro m² (äußere Schicht).

Es sind Packungsgrößen mit 5 und 10 Beuteln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

WICK Pharma

Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH

65823 Schwalbach

8. ZULASSUNGSNUMMER

71676.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 09. September 2010

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 16. Januar 2018

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig