

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK 200 mg/15 ml Hustenlöser-Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

15 ml Sirup enthalten als Wirkstoff 200 mg Guaifenesin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 5,5 g Sucrose, 597 mg Ethanol 96%, 15 mg Natriumbenzoat (E 211), 1650 mg Propylenglykol, 27,9 mg Natrium pro 15 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Gelb bis gelbbrauner Sirup

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung von Husten mit festsitzendem, zähem Schleim.

WICK 200 mg/15 ml Hustenlöser-Sirup wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

3-4 Mal täglich 15 ml Sirup (gemäß Messbecher).

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre:

Es liegen keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe vor. WICK 200 mg/15 ml Hustenlöser-Sirup darf bei Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre jedoch nicht angewendet werden, da Bedenken hinsichtlich der Sicherheit aufgrund des Alkoholgehaltes bestehen (siehe auch 4.3).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Vor Gebrauch schütteln. Einnahme gemäß 15 ml Markierung des Messbechers.

Bei der Anwendung von schleimlösenden Arzneimitteln wie WICK 200 mg/15 ml Hustenlöser-Sirup ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten.

Dauer der Anwendung

Die Selbstbehandlung mit WICK 200 mg/15 ml Hustenlöser-Sirup ist auf 3-5 Tage zu begrenzen. Sofern dann noch keine wesentliche Besserung des Abhustens von Schleim eingetreten ist oder bei

anhaltendem Husten, wird dem Patienten geraten, einen Arzt aufzusuchen, da eine ernsthaftere Erkrankung vorliegen könnte.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Schwere, insbesondere auch chronische Erkrankungen der Magen-Darm-Schleimhaut
- Niereninsuffizienz
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Wegen des Gehalts an Levomenthol nicht anwenden bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.
- Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren (siehe auch Abschnitt 4.2)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht und gegebenenfalls die Rücksprache mit einem Arzt wird empfohlen bei:

- leicht eingeschränkter Nierenfunktion, da Guaifenesin verzögert ausgeschieden werden könnte.
- leichten Erkrankungen der Magen-Darm-Schleimhaut
- Krankheiten bei denen der Schleim nicht ausreichend abgehustet werden kann (z.B. Myasthenia gravis).
- chronischem oder anhaltendem Husten infolge Rauchen, chronischer Bronchitis oder Lungenemphysem.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Enthält 5,5 g Sucrose pro Dosis (15 ml). Dies ist bei Patienten mit Diabetes Mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 5,256 vol % Alkohol (Ethanol), entsprechend 597 mg pro 15 ml. Die Menge in 15 ml dieses Arzneimittel entspricht weniger als 12 ml Bier oder 5 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält 1650 mg Propylenglykol pro Dosis, entsprechend 1650 mg pro 15 ml. Für Propylenglykol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Als Konsequenz sollte die Anwendung von Propylenglykol bei schwangeren und stillenden Patientinnen im Einzelfall abgewogen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglykol zugeschrieben werden, berichtet wurden, z.B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nervenversagen und Leberfunktionsstörung.

Dieses Arzneimittel enthält 27,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 15 ml. Dies entspricht 1,40 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Diese Arzneimittel enthält 15 mg Natriumbenzoat pro Dosis (15 ml).

Bei Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. Bronchospasmen) ist die Therapie sofort abzubrechen.

Ein Metabolit von Guaifenesin kann falsch positive Resultate im 5-Hydroxyindolessigsäure Test bzw. Vanillinmandelsäure Test verursachen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

WICK 200 mg/15 ml Hustenlöser-Sirup kann die Wirkung sedierender und muskelrelaxierender Arzneimittel verstärken.

Die Wirkung anderer Arzneimittel kann durch den Alkoholgehalt des Arzneimittels beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Durch Arzneimittel, die den Hustenreiz unterdrücken, kann es zu einer unerwünschten Behinderung des Schleimtransports aus den Bronchien kommen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

WICK 200 mg/15 ml Hustenlöser-Sirup darf während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, da es beim Menschen Hinweise auf Fehlbildungen gibt (Nabelbrüche).

Stillzeit

WICK 200 mg/15 ml Hustenlöser-Sirup darf in der Stillzeit nicht eingenommen werden, da nicht bekannt ist ob der Wirkstoff Guaifenesin in die Muttermilch übergeht.

Fertilität

Untersuchungen zum Einfluss des Wirkstoffes auf die Fruchtbarkeit liegen nicht vor.

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

Es liegen keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Aufgrund des Alkoholgehalts und der muskelentspannenden Wirkung hoher Dosen sowie des möglichen Auftretens von Schwindel kann die Reaktionsfähigkeit eingeschränkt sein.

4.8 Nebenwirkungen

Geordnet nach Organsystemen wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (<1/10.000): Allergische Reaktionen (einschließlich des anaphylaktischen Schocks), Koma, Konfusion, Bradykardie, Bronchospasmus, Dyspnoe, Granulozytopenie, Schluckbeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, starker Juckreiz, verbunden mit Ausschlag oder Schwellung der Haut.

Vor Eintreten solcher Reaktionen können Wärmegefühl, Schwindel, Nausea, Erbrechen, Magenunverträglichkeit, Sodbrennen, Schmerzen auftreten.

Erkrankungen des Nervensystems

Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$): Kopfschmerz und Schwindel

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall

Bei Anzeichen von allergischen Reaktionen muss das Arzneimittel sofort abgesetzt werden.

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 direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Symptome

Bei leichter bis mäßiger Überdosierung kann es zu Schwindel, Magen-Darm-Beschwerden, Übelkeit, Erbrechen oder Muskeler schlaffung kommen. Bei stark überhöhten Einnahmemengen ist mit Erregung, Verwirrung und Einschränkung der Atemfunktion zu rechnen. Bei langdauernder Einnahme sehr großer Mengen wurden Nieren- und Blasensteine beobachtet.

Therapie

Symptomatisch, soweit erforderlich Magenspülung, unterstützende Maßnahmen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungsmittel, Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva, Expektoranzien, ATC-Code: R05CA03

Guaifenesin ist chemisch Guajacolglycerolether.

Pharmakodynamische Wirkungen

In einer Studie an Patienten mit chronischer Bronchitis konnte eine sekretolytische Wirkung (Sputumvolumen, Sputumbeschaffenheit) nachgewiesen werden.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die gleiche Untersuchung zeigte auch eine Erleichterung der Expektoration sowie eine signifikante Reduktion der Zahl der Hustenstöße.

In einer Studie an erkälteten Patienten zeigte sich auch eine deutliche Besserung von Missempfindungen im Bronchialbereich im Sinne von Besserung des Gefühls einer Verengung der Atemwege.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption: Guaifenesin wird nach oraler Gabe rasch absorbiert. Nach 200 mg wurden Blutspiegelmaxima bei 1,4 µg/ml gefunden.

Verteilung: Es ist nicht bekannt, ob Guaifenesin in die Muttermilch übertritt.

Biotransformation: Der Hauptmetabolit ist beta-(2-methoxyphenoxy)-Milchsäure, welche maßgeblich mit dem Urin ausgeschieden wird.

Elimination: Die terminale Plasmahalbwertszeit beträgt ca. eine Stunde. Nach acht Stunden finden sich keine nennenswerten Mengen mehr im Blut, was auf eine rasche Metabolisierung und Ausscheidung schließen lässt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute, subchronische, chronische Toxizität

Studien zur akuten, subchronischen und chronischen Toxizität ergaben keinen Hinweis auf ein spezielles Risiko.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

Ein mutagenes bzw. tumorerzeugendes Potential kann nicht beurteilt werden, da für Guaifenesin weder Mutagenitätsstudien noch tierexperimentelle Studien zum tumorerzeugenden Potential vorliegen.

Reproduktionstoxizität

WICK 200 mg/15 ml Hustenlöser-Sirup ist unzureichend auf reproduktionstoxikologische Eigenschaften geprüft.

In einer Studie an trächtigen Ratten führte Guaifenesin ab einer Dosierung von 350 mg/kg zu fetaler Mortalität. Außerdem wurde eine signifikante schädigende Wirkung auf die Entwicklung der Nachkommenschaft (u.a. Abweichungen des fetalen Gewichts, der Körperlänge, des Schädeldurchmessers, der Schwanzlänge und der vorderen bzw. hinteren Gliedmaßenlänge) beobachtet.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharose
Ethanol 96%
Natriumbenzoat (E 211)
Saccharin-Natrium
Polyethylenoxid
Carmellose-Natrium
Natriumcitrat-Dihydrat
Wasserfreie Citronensäure
Macrogolstearat
Propylenglycol
Levomenthol
Honig-Ingwer-Aroma
Verveine-Aroma
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre
Anbruchstabilität: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (III) mit kindergesichertem Verschluss (Polyethylen), Messbecher mit Kalibrierung (Polypropylen) mit folgender Graduierung: 5 ml, 10 ml, 15 ml und 30 ml.

Packungsgrößen: 120 ml, 180 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

7. INHABER DER ZULASSUNG

WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
Sulzbacher Straße 40
65824 Schwalbach am Taunus, Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-31757

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 24.01.2013
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 19.09.2019

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2024

REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig