

Fachinformation

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK Husten-Löser Sirup mit Honigaroma 200 mg/15 ml

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

15 ml Sirup enthalten 200 mg Guaifenesin.

Jeder ml Sirup enthält 13,33 mg Guaifenesin.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Saccharose 370 mg/ml

Invertzucker (Honig) 7,04 mg/ml

Natriumverbindungen 1,86 mg Natrium/ml (0,081mmol)

Levomenthol 0,2 mg/ml

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

Dieses Arzneimittel 597 mg Alkohol (Ethanol), entsprechend 5,256 Vol.-%, pro Dosis (15 ml).

Dieses Arzneimittel enthält 1650 mg Propylenglycol pro Dosis (15ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

Gelbe/gelbbraune, viskose Flüssigkeit mit Honig-Ingwer-/Menthol-Aroma und -Geschmack, ohne sichtbare Verunreinigungen.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Schleimlösung im Bronchialbereich und zur Erleichterung des Abhustens bei Husten infolge von

- Erkältungen und grippalen Infekten
- Akuter Bronchitis

WICK Husten-Löser Sirup wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren: alle 4 Stunden 15 ml (gemäß 15 ml Markierung des Messbechers) entsprechend 200 mg Guaifenesin. Nicht mehr als 6-mal täglich einnehmen.

Es werden zwar maximal 6 Dosierungen pro Tag empfohlen, Guaifenesin sollte jedoch nicht vor dem Schlafengehen eingenommen werden.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Dosierungsempfehlungen oder Studienergebnisse für die Anwendung bei Kindern unter 14 Jahren vor.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen. Vor Gebrauch schütteln.

Die Selbstbehandlung mit WICK Husten-Löser Sirup sollte auf 3-5 Tage begrenzt sein. 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.

WICK Husten-Löser Sirup sollte nicht länger als zwei Wochen angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

WICK Husten-Löser Sirup sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden bei

- eingeschränkter Nierenfunktion
- Myasthenia gravis
- chronischem oder anhaltendem Husten infolge von Asthma, chronischer Bronchitis, Lungenemphysem oder Rauchen
- schweren Magen-Darm-Erkrankungen
- Kombination mit Hustenblockern.

Dieses Arzneimittel enthält Saccharose und Invertzucker (Honig). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. 15 ml enthalten 5,55 g Saccharose (Zucker). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 597 mg Alkohol (Ethanol) entsprechend 5,256 Vol.-% pro Dosiereinheit (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 27,9 mg Natrium pro 15 ml, entsprechend 1,40 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Dieses Arzneimittel enthält 15 mg Natriumbenzoat pro Dosiereinheit.

Dieses Arzneimittel enthält 1650 mg Propylenglycol pro Dosiereinheit (15 ml). Für Propylenglycol wurde bei Tieren und Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen sollte im Einzelfall abgewogen werden. Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol

zugeschrieben werden, berichtet wurden, z.B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.

Kinder und Jugendliche

Es liegen keine Dosierungsempfehlungen oder Studienergebnisse für die Anwendung bei Kindern unter 14 Jahren vor. Eine Anwendung des Präparates bei diesen Patienten wird daher nicht empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

WICK Husten-Löser Sirup kann die Wirkung sedierender und muskelrelaxierender Arzneimittel verstärken.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Die Sicherheit von Guaifenesin in der Schwangerschaft ist nicht vollständig erwiesen. Weitergehende Erfahrungen an schwangeren Frauen (1.000) deuten nicht auf ein Fehlbildungsrisiko oder eine fetale/neonatale Toxizität von Guaifenesin hin.

Stillzeit

Guaifenesin wird in die Muttermilch ausgeschieden. Es gibt nur ungenügende Informationen darüber, ob Guaifenesin Auswirkungen auf Neugeborene/Kinder hat.

Aus Vorsichtsgründen soll eine Anwendung von WICK Husten-Löser Sirup während der Schwangerschaft und Stillzeit vermieden werden.

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

Aufgrund des Alkoholgehalts hat WICK Husten-Löser Sirup einen geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)

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

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

Sehr selten ($< 1/10.000$)

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schluckbeschwerden, Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen, starker Juckreiz, verbunden mit Ausschlag oder Schwellung der Haut, Koma, Konfusion, Bradykardie, Bronchospasmus, Dyspnoe, Granulozytopenie, bis hin zum allergischen Schock.

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

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst 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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

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, excl. Kombinationen mit Antitussiva, Expektoranzien, ATC-Code: R05CA03

Pharmakodynamische Wirkungen

Guaifenesin ist chemisch Guajacolglycerolether. Es gehört zur Gruppe der Expektorantien. In einer Studie an Patienten mit chronischer Bronchitis konnte eine sekretolytische Wirkung (Sputumvolumen, Sputumbeschaffenheit) nachgewiesen werden. Die gleiche Untersuchung zeigte auch eine Erleichterung der Expektion sowie eine signifikante Reduktion der Zahl der Hustenstöße.

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

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nach oraler Gabe von 600 mg Guaifenesin wurden in einer gaschromatografischen Untersuchung an drei Probanden Blutspiegelmaxima bei 1,4 µg/ml und eine terminale Halbwertszeit von 1 Stunde gefunden. Bei eingeschränkter Nierenfunktion soll Guaifenesin verzögert ausgeschieden werden. Guaifenesin wird durch Hydrolyse, Hydroxylierung und Oxidation abgebaut. Die Metabolisierung beim Menschen erfolgt hauptsächlich zu O-Desmethylguaifenesin und Hydroxyguaifenesin.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Die LD₅₀ nach einmaliger oraler Gabe von Guaifenesin beträgt bei Mäusen 6.810 mg/kg Körpergewicht, bei Ratten zwischen 1.510 und 3.690 mg/kg Körpergewicht (Mittelwerte zweier

Untersuchungen), bei Kaninchen zwischen 2.550 und 3.160 mg/kg Körpergewicht (Mittelwerte zweier Untersuchungen) und für Hunde mehr als 10.000 mg/kg Körpergewicht.

Chronische Toxizität / Subchronische Toxizität

In subakuten Toxizitätsstudien zu Guaifenesin an Ratten über 90 Tage wurden tägliche orale Dosen bis zu 2.000 mg/kg Körpergewicht überlebt. Beobachtet wurde das Auftreten von Konkrementen im gesamten harnableitenden System.

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

Mit WICK Husten-Löser Sirup wurden Studien zur Reproduktionstoxizität nur unzureichend durchgeführt. Tierexperimentelle Studien haben keine teratogene Aktivität des Wirkstoffes (Guaifenesin) gezeigt. Erfahrungen beim Menschen weisen nicht auf ein Risiko für die embryofetale Entwicklung hin.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

SaccharosePropylenglycol (E1520)
 Ethanol 96 %
 Natriumcitrat (E331)
 Carmellose-Natrium
 Wasserfreie Citronensäure (E330)
 Macrogolstearat
 Honig-Ingwer-Aroma (enthält Honig)
 Verveine-Aroma
 Natriumbenzoat (E211)
 Polyethylenoxid
 Saccharin-Natrium (E954)
 Levomenthol
 Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 3 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern (vor und nach Anbruch).

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit kindergesichertem Polypropylenverschluss und Messbecher aus Polypropylen mit CE-Kennzeichnung und Volumenmarkierungen bei 5 ml, 10 ml, 15 ml und 30 ml.

Packungsgrößen: 120 ml, 180 ml Sirup.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

WICK Pharma
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH
65823 Schwalbach am Taunus
Tel. 06196 89-01

Gesundheitsbezogene Informationen:
Tel.: 06196 89-3340
Fax: 06196 89-23340

8. ZULASSUNGSNUMMER

Zul.-Nr. 5401.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 22. Januar 1985
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 21. Juli 2016

10. STAND DER INFORMATION

Dezember 2023

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig