

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK DayMed Kombi Erkältungsgetränk
Paracetamol 500 mg/ Phenylephrin HCl 10 mg/ Guaifenesin 200 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.

4.2 Dosierung und Dauer der Anwendung

Dosierung

Erwachsene, ältere Personen und Kinder ab 12 Jahren: ein Beutel
Nach Bedarf alle vier Stunden wiederholen, dabei jedoch vier Dosen (Beutel) innerhalb von jeweils 24 Stunden nicht überschreiten.
Nicht anwenden bei Patienten mit Leber- oder schwerwiegender Niereninsuffizienz (siehe Abschnitt 4.3).
Wenn die Symptome länger als 3 Tage andauern, ist medizinischer Rat einzuholen.

Kinder und Jugendliche

WICK DayMed Kombi Erkältungsgetränk darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

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 Paracetamol, Guaifenesin, Phenylephrinhydrochlorid, 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 angewendet haben
- Therapie mit Beta-Blockern
- Therapie mit anderen Sympathomimetika
- Kinder unter 12 Jahre.

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. Sie 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.
- Dieses Arzneimittel sollte nur dann empfohlen werden, wenn alle Symptome (Schmerz und/oder Fieber, verstopfte Nase und produktiver Husten) vorliegen.
- Bei Patienten mit einer nicht-zirrhotischen, alkoholbedingten Lebererkrankung besteht eine erhöhte Gefahr einer Überdosierung.
- Patienten, die Digitalis-Wirkstoffe, Beta-Rezeptorblocker, Methyldopa oder andere blutdrucksenkende Wirkstoffe einnehmen (siehe Abschnitt 4.5) sollten dieses Arzneimittel mit Vorsicht anwenden.
- Besondere Vorsicht ist auch bei Patienten mit Prostatahyperplasie erforderlich, da diese zu Harnretention neigen können.
- Sympathomimetika-haltige Produkte sollten bei Patienten, die Phenothiazine erhalten, mit großer Vorsicht angewendet werden. Ebenso bei Patienten mit Raynaud-Syndrom.
- Fragen Sie vor Anwendung Ihren Arzt, wenn sie anhaltenden oder chronischen Husten haben, der zum Beispiel auftritt, wenn Sie rauchen, bei Asthma, chronischer Bronchitis oder Emphysem.
- Die Anwendung von Paracetamol bei Patienten mit schwerer hämolytischer Anämie, Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, dehydrierten Patienten und Patienten mit chronischer Fehlernährung sollte mit besonderer Vorsicht erfolgen.
- 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.
- Vorsicht ist geboten, wenn Paracetamol gleichzeitig mit Flucloxacillin verabreicht wird, da ein erhöhtes Risiko einer metabolischen Azidose mit vergrößerter Anionenlücke (high anion gap metabolic acidosis (HAGMA)) besteht, insbesondere bei Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis, Mangelernährung und anderen Ursachen für Glutathionmangel (z. B. chronischer Alkoholismus) sowie bei Patienten, die Paracetamol in maximalen Tagesdosen anwenden. Eine engmaschige Überwachung, einschließlich der Untersuchungen auf Pidasäure (Synonym: „5-Oxoprolin“) im Urin, wird empfohlen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Hepatotoxizität von Paracetamol kann durch übermäßigen Alkoholkonsum potenziert werden. Die Absorptionsgeschwindigkeit von Paracetamol kann durch Metoclopramid und Domperidon erhöht und die Absorption kann durch Colestyramin verringert werden.

Arzneimittel, welche die mikrosomalen Leberenzyme induzieren, wie Alkohol, Barbiturate, Monoaminoxidase-Inhibitoren und trizyklische Antidepressiva, können die Lebertoxizität von Paracetamol, insbesondere nach einer Überdosierung, steigern.

Isoniazid reduziert 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).

Zwischen sympathomimetischen Aminen, wie z.B. Phenylephrin, und den Monoaminoxidasehemmern treten hypertensive Wechselwirkungen auf. Phenylephrin und sympathomimetische Wirkstoffe können sich gegenseitig nachteilig beeinflussen. Phenylephrin kann die Wirksamkeit von Beta-Blockern, Methyldopa oder anderen blutdrucksenkenden Arzneimitteln verringern (siehe Abschnitt 4.4). Erkrankungen, bei denen diese Arzneimittel angewendet werden, sind Kontraindikationen für die Anwendung von WICK DayMed Kombi Erkältungsgetränk.

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.

Bei einigen anderen Arzneimitteln wurden in Zusammenhang mit Paracetamol pharmakologische Wechselwirkungen berichtet. Ihre klinische Signifikanz ist bei akuter Anwendung und der empfohlenen Dosierung jedoch als unwahrscheinlich anzusehen.

Salicylate/Acetylsalicylsäure können die Eliminationshalbwertszeit von Paracetamol verlängern.

Paracetamol kann die Bioverfügbarkeit von Lamotrigin verringern. Dies kann durch eine Induktion der Paracetamol-Metabolisierung in der Leber zu einer Reduktion seiner Wirkung führen.

Es besteht die Möglichkeit, dass Digitalis das Myokard gegenüber der Wirkung von Sympathomimetika sensibilisiert.

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 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

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.

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 könnten zu einer fetalen Hypoxie führen.

Guaifenesin: Die Sicherheit von Guaifenesin in der Schwangerschaft wurde nicht vollständig erwiesen. Derzeit verfügbare Studien weisen keine eindeutigen Ergebnisse zu Verbindungen von Guaifenesin mit foetalen 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 wird in die Muttermilch ausgeschieden, jedoch nicht in einer klinisch relevanten Menge. Die vorliegenden veröffentlichten Daten erfordern keine Kontraindikation für das Stillen. 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 wird in geringen Mengen in die Muttermilch ausgeschieden. Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Auswirkungen von Guaifenesin bei gestillten Säuglingen 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	$\geq 1/10.000, \text{ bis } < 1/1.000$
Sehr selten	$< 1/10.000$
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf der Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Herzerkrankungen: Phenylephrin kann in seltenen Fällen mit einer Tachykardie verbunden sein ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1000).

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 Nervensystems: Wie auch bei anderen sympathomimetischen Aminen können in seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1000), Schlaflosigkeit, Nervosität, Tremor, Angstgefühle, Ruhelosigkeit, Verwirrtheit, Reizbarkeit und Kopfschmerzen auftreten.

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts: Anorexie, Übelkeit und Erbrechen kommen bei Sympathomimetika häufig vor (≥ 1 von 100 bis ≤ 1 von 10) und können bei Phenylephrin auftreten.

Gastrointestinale Störungen, Übelkeit, Erbrechen und Diarrhoe sind die bekanntesten Nebenwirkungen in Zusammenhang mit Guaifenesin, treten jedoch selten ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1000) auf.

Gastrointestinale Effekte von Paracetamol sind sehr selten. Es wurden aber nach der Einnahme von größeren als den üblichen Dosen Fälle von akuter Pankreatitis berichtet.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege: Gelegentlich wurde nach längerer Anwendung hoher Paracetamol-Dosen von interstitieller Nephritis berichtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes: In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1000) können mit Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen einschließlich Hautausschlag und Urtikaria auftreten. Sehr selten wurden Fälle von schweren Hautreaktionen berichtet.

Gefäßerkrankungen: Hoher Blutdruck mit Kopfschmerzen, Erbrechen und Palpitationen können bei Phenylephrin in seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1000) auftreten.

Erkrankungen des Immunsystems: In seltenen Fällen ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1000) wurden sowohl für Phenylephrin als auch für Paracetamol Überempfindlichkeitsreaktionen oder allergische Reaktionen einschließlich Hautausschlag, Urtikaria, Anaphylaxie oder Bronchospasmus berichtet.

Leber- und Gallenerkrankungen: Selten ($\geq 1/10.000$ bis ≤ 1 von 1000) anormaler Leberfunktionstest (Anstieg der Lebertransaminasen).

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, Patienten mit einer Lebererkrankung, im Fall von chronischem Alkoholismus sowie bei 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, zystische Fibrose, HIV-Infektion, Hunger, Kachexie.

Symptome

In den ersten 24 Stunden sind die Symptome einer Paracetamol-Überdosierung Blässe, Übelkeit, Erbrechen, Anorexie und Bauchschmerzen. Leberschäden können 12 bis 48 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 oder einem Hirnödem 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.

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 der Überdosis innerhalb 1 Stunde erfolgt ist, 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 N-Acetylcystein kann bis zu 24 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 kein Problem durch 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 nächst erreichbaren Giftinformationszentrale oder einem Behandlungszentrum für Lebererkrankungen besprochen werden.

PHENYLEPHRINHYDROCHLORID

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

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

Eine leichte bis mäßige Überdosierung kann zu Schwindelgefühl 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. Die Behandlung erfolgt symptomatisch anhand einer Magenspülung und allgemein unterstützender Maßnahmen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Kombinationspräparate gegen Erkältungskrankheiten

ATC-Code: R05X

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.

Für die Wirkstoffe ist keine sedierende Wirkung bekannt.

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
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 (Surlyn) 25 g pro m² / Aluminiumfolie 15 µm /
Niederdruck-Polyethylen 12 g pro m² / Papier 40 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

Mai 2022

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig