

FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK Schleimlöser 6 mg/ml Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält:
6 mg Ambroxolhydrochlorid

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur), 245 mg Sorbitol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen.
Klare, farblose Lösung zum Einnehmen mit Himbeergeschmack.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Bei Erwachsenen und Kindern über 2 Jahren zur schleimlösenden Therapie im Rahmen der Behandlung von Atemwegserkrankungen, die mit abnormer Schleimsekretion und -transportstörungen einhergehen, die die Mukussekretion und -clearance beeinträchtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die Dosierungsempfehlung für *WICK Schleimlöser* lautet (5-ml-Dosis = eine Spritze):

Kinder und Jugendliche:

Kinder unter 2 Jahren: *WICK Schleimlöser* ist kontraindiziert.

Kinder von 2 bis 5 Jahren: 1,25 ml (eine viertel Spritze) *WICK Schleimlöser* 3 mal täglich (alle 8 Stunden) (entspricht 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid am Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren: 2,5 ml (eine halbe Spritze) *WICK Schleimlöser* 2–3 mal täglich (alle 12 oder 8 Stunden) (entspricht 30–45 mg Ambroxolhydrochlorid am Tag).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

In den ersten 2–3 Tagen sind üblicherweise 5 ml (eine Spritze) *WICK Schleimlöser* 3 mal täglich (alle 8 Stunden) einzunehmen (entspricht 90 mg Ambroxolhydrochlorid am Tag). Danach 5 ml (eine Spritze) 2 mal täglich (alle 12 Stunden) (entspricht 60 mg Ambroxolhydrochlorid am Tag).

In der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren ist eine erhöhte Wirksamkeit bei Einnahme von 10 ml *WICK Schleimlöser* 2 mal täglich (alle 12 Stunden) möglich (entspricht 120 mg Ambroxolhydrochlorid am Tag).

Patienten mit Nierenfunktionsstörungen: siehe Abschnitt 4.4.

Patienten mit Leberfunktionsstörungen: siehe Abschnitt 4.4.

Art der Anwendung

Nur zum Einnehmen.

WICK Schleimlöser ist nach den Mahlzeiten einzunehmen, unter Verwendung der beigefügten Dosierungshilfe (Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen).

Es wird empfohlen, nach der Einnahme ein Glas Wasser zu trinken und über den gesamten Tag reichlich Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Wenn die Symptome sich nach 5-tägiger Behandlung nicht bessern oder sich verschlechtern, ist ärztlicher Rat einzuholen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder bis zu 2 Jahren
- Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz. Patienten mit einer seltenen angeborenen Störung, die mit einer Unverträglichkeit gegenüber einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels verbunden sein kann (siehe Abschnitt 4.4).

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol gab es Berichte über schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)/toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Daher sollte im Falle von Symptomen oder Anzeichen eines progredienten Hautauschlages (manchmal verbunden mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen) die Anwendung von Ambroxol unverzüglich beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Motilität der Atemwege (z. B. seltene Fälle von primärer ziliärer Dyskinesie) ist Ambroxol nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden, da das potenzielle Risiko einer mukösen Obstruktion der Atemwege besteht.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder stark eingeschränkter Leberfunktion ist Ambroxol nur unter besonderer Vorsicht anzuwenden (z. B. in geringerer Dosierung oder größeren Intervallen). Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ist mit der Akkumulation der hepatischen Metaboliten von Ambroxol zu rechnen.

Bei Patienten mit Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwüren in der Vorgeschichte ist besondere Vorsicht angezeigt.

Bei Patienten mit Asthma und schweren Asthmaanfällen ist Ambroxol nur mit besonderer Vorsicht anzuwenden.

Warnhinweise bezüglich der sonstigen Bestandteile:

WICK Schleimlöser enthält auch 245 mg Sorbitol (E420) pro ml. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die kombinierte Anwendung von Ambroxol und hustenstillenden Mitteln kann infolge des unterdrückten Hustenreflexes zu schweren Obstruktionen der Atemwege führen.

Die Gabe von Ambroxol in Kombination mit Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin) führt zu erhöhten Antibiotikakonzentrationen im Mucus.

Es liegen keine Meldungen über klinisch relevante nachteilige Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten vor.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Ambroxol bei Schwangeren vor; dies gilt insbesondere für die ersten 28 Wochen der Schwangerschaft. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung. Die klinische Erfahrung ergab bisher keine Hinweise auf gesundheitsschädliche Wirkungen auf den Fetus während der Schwangerschaft. Dennoch sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft zu beachten. Insbesondere im ersten Trimenon wird die Anwendung von Ambroxol nicht empfohlen.

Stillzeit

In tierexperimentellen Studien wird Ambroxol in die Milch ausgeschieden. Da zur Anwendung von Ambroxol bei stillenden Frauen keine ausreichenden Daten vorliegen, ist Ambroxol während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Abwägung von Risiken und Nutzen zu verordnen.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Ambroxolhydrochlorid auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Dem pharmakokinetischen Profil und den beobachteten unerwünschten Wirkungen nach zu urteilen, hat das Arzneimittel keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

- a. Zusammenfassung des Sicherheitsprofils
Die häufigste Nebenwirkung ist Diarrhö.
- b. Tabellarische Liste der Nebenwirkungen

Systemorganklasse	Unerwünschtes Ereignis	Häufigkeit
Erkrankungen des Immunsystems	Überempfindlichkeitsreaktionen	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
	Anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock, Angioödem und Juckreiz	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des	Dysgeusie	Häufig

Nervensystems		($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Hypoästhesie im Rachen	Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
	Rhinorrhö; Trockenheit der Atemwege	Sehr selten ($< 1/10.000$)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Diarrhö, orale Hypoästhesie, Übelkeit	Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
	Erbrechen, Bauchschmerzen, Dyspepsie, Mundtrockenheit	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)
	Sodbrennen, Trockenheit des Rachens	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
	Obstipation, Sialorrhö	Sehr selten ($< 1/10.000$)
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Hautausschlag, Urtikaria	Selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
	Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson- Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)	Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Dysurie	Sehr selten ($< 1/10.000$)
Allgemeine Erkrankungen	Fieber	Gelegentlich ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$)

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

Schwerwiegende Symptome einer Überdosierung mit Ambroxol wurden nicht beobachtet. Am häufigsten traten kurzfristige Ruhelosigkeit und Diarrhö auf.

Ambroxol war nach parenteraler Verabreichung in einer Dosierung von bis zu 15 mg/kg/Tag bzw. oraler Verabreichung von bis zu 25 mg/kg/Tag gut verträglich.

Den präklinischen Daten nach zu urteilen ist im Fall extremer Überdosierung mit Symptomen von Sialorrhö, Übelkeit, Erbrechen und Hypotonie zu rechnen.

Therapie

Akute Maßnahmen wie die Gabe von Antiemetika oder eine Magenspülung sind nicht grundsätzlich angezeigt, da diese Symptome nur in extremen Fällen von Überdosierung zu erwarten sind. Eine Überdosierung mit Ambroxol ist vorwiegend symptomatisch zu behandeln.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mukolytika; ATC-Code: R05CB06

Ambroxol, ein Metabolit von Bromhexin, ist ein auf die Schleimhaut einwirkendes Arzneimittel, das unter anderem sekretolytische und sekretomotorische Eigenschaften besitzt. Hierdurch fördert es die Wiederherstellung der physiologischen Clearance-Mechanismen der Atemwege, die für die körpereigenen Abwehrmechanismen eine wichtige Rolle spielen, sowie den produktiven Husten. Die pharmakologische Wirkung setzt bei der Qualität des Mucus, der Funktion der Zilien sowie der Bildung von alveolärem Surfactant an.

Mucusqualität: Ambroxol regt die Aktivität der serösen Drüsenzellen an, beseitigt Mucusgranula, die sich bereits gebildet haben, normalisiert die Viskosität des Sekrets und reguliert nicht zuletzt die Aktivität der tubuloazinösen Drüsen der Atemwege.

Zilienfunktion: Ambroxol steigert sowohl die Zahl der Mikrovilli im Flimmerepithel als auch die Häufigkeit der Ziliarbewegungen, verbunden mit einem entsprechend schnelleren Transport des produzierten Sekrets, und normalisiert den Atemtonus und sorgt für verbessertes Abhusten.

Erhöhte Surfactantbildung: Ambroxol regt sowohl in der fetalen als auch in der erwachsenen Lunge die Synthese und Freisetzung von Surfactant durch Typ-II-Pneumozyten in Alveolen und kleinen Atemwegen an, stabilisiert so das Lungengewebe, fördert die ungehinderte bronchiale und alveoläre Clearance und begünstigt letztlich die Atemmechanik und den Gasaustausch. Diese Effekte wurden *in vitro* und *in vivo* bei unterschiedlichen Tierarten beobachtet.

In mehreren präklinischen Untersuchungen wurden antioxidative Effekte von Ambroxol beobachtet. Eine klinische Relevanz dieser Beobachtungen ist bisher nicht bestätigt.

Nach der Gabe von Ambroxol waren die Konzentrationen der Antibiotika Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin und Doxycyclin im Sputum und Bronchialsekret erhöht, jedoch ohne klinische Signifikanz.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Bioverfügbarkeit von Ambroxol beim Menschen ist nach Einnahme des Arzneimittels durch gesunde Probanden untersucht worden.

Ambroxol wird nach oraler Einnahme nahezu vollständig resorbiert. T_{max} : 1–3 Stunden.

Der Wirkstoff bindet extensiv an Plasmaproteine (90 %). Die Halbwertszeit von Ambroxol im Plasma beträgt 7–12 Stunden. Die Summe der Halbwertszeiten von Ambroxol und seinen Metaboliten im Plasma beträgt rund 22 Stunden.

Ambroxol passiert die Fruchtwasser- und die Plazentaschranke, und es tritt in die Muttermilch über.

Ambroxol wird in der Leber metabolisiert. Die Bioverfügbarkeit des resorbierten Ambroxols wird durch die First-pass-Metabolisierung in der Leber um ein Drittel reduziert.

Ambroxol und seine Metaboliten werden zu rund 90 % über die Nieren ausgeschieden. Weniger als 10 % des Ambroxols werden unverändert über die Nieren ausgeschieden.

Aufgrund des hohen Grades der Proteinbindung und des großen Verteilungsvolumens sowie der langsamen Wiederfreisetzung des Wirkstoffs aus den Geweben ins Blut sind Dialyse und forcierte Diurese unwirksam bei der Elimination von Ambroxol.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion ist die Ambroxol-Clearance um 20–40 % herabgesetzt.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion ist mit der Akkumulation von Ambroxol-Metaboliten zu rechnen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Acesulfam-Kalium
Benzoessäure
Glycerol 85 %
Hyetellose
Propylenglycol
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)
Himbeer-Aroma, o.w.A
Vanille-Aroma, o.w.A
Gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Angebrochene Flasche: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.

Stehend lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braune PET-Flaschen mit kindergesichertem PP-Verschluss und Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (5-ml-Spritze mit Maßstrichen alle 0,25 ml) plus Press-In-Adapter zum Einsetzen in den Flaschenhals.

Braune PET-Flaschen mit kindergesichertem PP-Verschluss mit Dosiereinsatz und Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (5-ml-Spritze mit Maßstrichen alle 0,25 ml).

Packungsgröße: 100 ml.

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
D-65823 Schwalbach

8. ZULASSUNGSNUMMER

84510.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. September 2012
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 11. Mai 2015

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig