



## Gebrauchsinformation

# MediNait ERKÄLTUNGS-SAFT FÜR DIE NACHT

Liebe Patientin, lieber Patient!  
Bitte lesen Sie diese Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

**Zusammensetzung:** 100 ml Saft enthalten:  
**Arzneilich wirksame Bestandteile:**  
Doxylaminsuccinat 0,025 g, Ephedrinsulfat 0,0267 g, Dextromethorphanhydrobromid 0,05 g, Paracetamol 2,0 g.

**Sonstige Bestandteile:**  
Wasser, Saccharose (8,25 g pro Einzeldosis), Ethanol, Glycerol, Macrogol 6000, Natriumcitrat, Citronensäure, Natriumbenzoat, Anethol, Chinolingelb (E 104), Indigocarmin (E 132).

**Darreichungsform und Inhalt:**  
90 ml und 180 ml Saft zum Einnehmen.

Arzneimittel zur Behandlung von Erkältungsbeschwerden.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**  
WICK Pharma  
Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH  
D-65823 Schwalbach  
Tel.: 0800-9425847

**Hersteller:**  
Procter & Gamble Manufacturing GmbH  
Sulzbacher Str. 40 - 50  
D-65824 Schwalbach am Taunus

**Anwendungsgebiete:**  
Zur Behandlung von Erkältungsbeschwerden und grippalen Infekten mit gleichzeitigem Auftreten von Husten, Schnupfsekretion (laufende Nase),

leichteren Reizungen im Hals, Kopf- und Gliederschmerzen und atemungsbehindernden Schleimhautschwellungen.

### Gegenanzeigen:

Wann dürfen Sie WICK MediNait nicht einnehmen?  
Bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe.

Bei hohem Blutdruck, Herz- und Schilddrüsenerkrankungen, Asthma, chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung, Lungenentzündung, Atemhemmung, unzureichender Atemtätigkeit, grünem Star (erhöhter Augeninnendruck), schweren Leber- und Nierenfunktionsstörungen, Nebennierentumor (Phäochromozytom), Vergrößerung der Vorsteherdrüse mit Restharnbildung und erheblicher Beeinträchtigung beim Wasserlassen, Anfallsleiden (Epilepsie), Hirnschäden.

Nicht für Jugendliche und Kinder unter 16 Jahren.

Dieses Arzneimittel ist aufgrund der enthaltenen Saccharose ungeeignet für Personen mit Fructose-Unverträglichkeit sowie bei Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel.

Wann dürfen Sie WICK MediNait erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?  
Im folgenden wird beschrieben, wann Sie WICK MediNait nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Bei Gilbert-Syndrom (auch als Meulengracht-Krankheit bekannt), das von einem erhöhten Bilirubin-Gehalt des Blutes begleitet ist, bei unzureichendem Verschluss des Mageneingangs mit Rückfluss von Nahrung in die Speiseröhre, bei Diabetes, vorgeschädigter Niere oder Leberfunktionsstörungen (z. B. durch chronischen Alkoholmissbrauch, Leberentzündungen) wird empfohlen, nur nach Vorschrift des Arztes einzunehmen.

Bei Husten mit erheblicher Schleimbildung sollten Sie WICK MediNait nur in Absprache und auf Anweisung des Arztes unter besonderer Vorsicht einnehmen, weil unter diesen Umständen eine Unterdrückung des Hustens unerwünscht sein kann.

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Studien zum Missbildungsrisiko sowie jahrzehntelange weltweite Erfahrungen ergaben keine Anhaltspunkte dafür, dass das allgemeine Missbildungsrisiko erhöht ist. Gleichwohl darf WICK MediNait nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit eingenommen werden.

**Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise:**

Welche Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden?

Dieses Arzneimittel enthält 18 Vol.-% Alkohol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Einnahme 4,3 g Alkohol (pro 30 ml) zugeführt. Vorsicht ist geboten. Dieses Arzneimittel darf nicht

angewendet werden bei Leberkranken, Alkoholkranken, Epileptikern, Hirngeschädigten, Schwangeren und Kindern. Die Wirkung anderer Arzneimittel kann beeinträchtigt oder verstärkt werden.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu Müdigkeit führen und dadurch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

Worauf müssen Sie noch achten?

Hinweis für Diabetiker: Dieses Arzneimittel enthält 8,25 g Saccharose pro Einzeldosis, das entspricht 0,69 BE.

### Wechselwirkungen mit anderen Mitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich nicht um verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Anwendung von WICK MediNait mit anderen Arzneistoffen bzw. Präparategruppen können die Wirkungen gegenseitig beeinflusst werden.

⇒ Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko bei:

- Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem (wie Psychopharmaka, Schlafmittel, Schmerzmittel, Narkosemittel, Mittel zur Behandlung von Anfallsleiden). Dies gilt insbesondere auch für den gleichzeitigen Alkoholgenuß, durch den diese Wechsel-

wirkungen in nicht vorhersehbarer Weise verändert oder verstärkt werden können.

- Substanzen mit anticholinergen Wirkungen (z. B. Biperidin, einem Arzneimittel zur Behandlung der Parkinsonschen Krankheit, trizyklischen Antidepressiva).
- Theophyllinpräparaten: Zunahme von innerer Unruhe zusätzlich können Nervosität, Hände-zittern, Hyperaktivität, Magenbeschwerden, Übelkeit und Erbrechen auftreten.
- Hemmstoffen der Monoaminoxidase, die zur Behandlung von Depressionen eingesetzt werden. Dies kann sich auch durch Harnverhalten oder eine akute Erhöhung des Augeninnendruckes äußern. Außerdem kann es zu Veränderungen der Kreislaufunktion (z. B. Abfall des Blutdruckes), hohem Fieber und einer verstärkten Funktionseinschränkung des zentralen Nervensystems (z. B. Erregungszustände) und der Atmung kommen. Aus diesen Gründen darf WICK MediNait nicht gleichzeitig mit diesen Substanzen zur Therapie eingesetzt werden.
- Mitteln, die zu einer Beschleunigung der Magenentleerung führen, wie z. B. Metoclopramid.

⇒ Abschwächung der Wirkung von:

- Phenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Anfallsleiden)
- Neuroleptika (Arzneimittel zur Behandlung bestimmter psychischer Erkrankungen)
- WICK MediNait und Mitteln, die zu einer Verlangsamung der Magenentleerung führen, wie z. B. Propanthelin.

⇒ Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Wechselwirkungen mit cumarinhaltigen Arzneimitteln zur Herabsetzung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes sind bezüglich ihrer klinischen Bedeutung noch nicht zu beurteilen. Eine Anwendung von WICK MediNait bei Patienten, die mit blutgerinnungshemmenden Mitteln (oralen Antikoagulantien) behandelt werden, sollte daher nur unter ärztlicher

Kontrolle erfolgen.

- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln, die zu beschleunigtem Arzneimittelabbau in der Leber führen (Enzyminduktion), wie z. B. bestimmte Schlafmittel und Antiepileptika (Arzneimittel gegen Krampfanfälle des Gehirns, u.a. Phenobarbital, Phenytoin, Carbamazepin) sowie Rifampicin (einem Tuberkulosemittel), können auch durch sonst unschädliche Dosen von Paracetamol Leberschäden hervorgerufen werden. Gleiches gilt bei Alkoholmissbrauch.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von Paracetamol und AZT (Zidovudin) wird die Neigung zur Verminderung weißer Blutkörperchen verstärkt. Daher nur nach ärztlichem Anraten gleichzeitig mit AZT anwenden.
- Die Ausscheidung von Chloramphenicol kann deutlich verlangsamt sein mit dem Risiko einer erhöhten Toxizität.
- Mit Arzneimitteln gegen hohen Blutdruck, die auf das zentrale Nervensystem wirken (wie Clonidin, Alpha-Methyldopa) kann es zu verstärkter Müdigkeit kommen.
- Anzeichen einer beginnenden Schädigung des Innenohres, die durch andere Arzneimittel ausgelöst wurde, können abgeschwächt sein.
- Das Ergebnis von Hauttests kann unter einer Therapie mit WICK MediNait verfälscht sein (falsch negativ).

Welche Genussmittel, Speisen und Getränke sollten Sie meiden?

Während der Anwendung von WICK MediNait sollte der Genuss größerer Alkoholmengen vermieden werden.

**Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung:**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt WICK MediNait nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da WICK MediNait sonst nicht richtig wirken kann!

Wie oft und in welcher Menge sollten Sie WICK MediNait einnehmen?

Erwachsene und Jugendliche ab 16 Jahren einmal täglich 1 Messbecher = 30 ml.

Wie und wann sollten Sie WICK MediNait einnehmen?

Abends vor dem Schlafengehen; bitte den beige-fügenden Messbecher benutzen.

Wie lange sollten Sie WICK MediNait einnehmen?

Sofern nach 3 - 5 Tagen keine wesentliche Besserung der Beschwerden eingetreten ist oder bei länger anhaltendem Husten, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, da eine ernsthaftere Erkrankung vorliegen könnte.

#### Anwendungsfehler und Überdosierung:

Was ist zu tun, wenn WICK MediNait in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

Bei Überdosierung (mehr als eine große Flasche) ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. Bitte halten Sie in diesem Fall die Gebrauchsinformation bereit.

#### Nebenwirkungen:

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von WICK MediNait auftreten bzw. nicht ausgeschlossen werden?

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden üblicherweise folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Für WICK MediNait wurden die folgenden Nebenwirkungen mit einer Häufigkeit von seltener als

1 von 1 Million Behandelten oder überhaupt noch nicht gemeldet:

#### Verdauungstrakt

Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen, Verstopfung.

#### Nervensystem

Schwindelgefühl, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Depressionen, Begleitwirkungen am vegetativen (unwillkürlich gesteuerten) Nervensystem wie verschwommenes Sehen; außerdem besteht die Möglichkeit des Auftretens sogenannter "paradoxe" Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Zittern; Krampfanfälle.

#### Niere

Störungen beim Wasserlassen.

#### Herz/Kreislauf

Beschleunigung oder Unregelmäßigkeiten des Herzschlages, Abfall oder Anstieg des Blutdruckes und Zunahme einer bestehenden Herzleistungsschwäche; EKG-Veränderungen.

#### Atemwege

Zu einer Beeinträchtigung der Atemfunktion kann es durch Eindickung von Schleim mit Verschluss oder Verengung in den Bronchien kommen.

#### Überempfindlichkeitsreaktionen

Das Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen (Allergie) ist wie bei allen Arzneimitteln nicht auszuschließen. Dabei kann es zu Hautrötungen, Hautausschlägen (allergisches Exanthem) und Lichtempfindlichkeit der Haut (direkte Sonneneinstrahlung meiden!) kommen. Bei empfindlichen Personen eine Verkrampfung der Muskulatur der Luftwege (Bronchialmuskulatur) mit Atemnot (Analgetika-Asthma). Weitergehende Überempfindlichkeitsreaktionen (Schwellungen im Gesicht, Atemnot, Schweißausbruch, Übelkeit, Blutdruckabfall bis hin zum Schock) wurden beschrieben.

Bei Auftreten einer dieser Erscheinungen, die schon

bei Erstanwendung vorkommen und im Einzelfall schwerwiegend sein können, ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

#### Sonstige Nebenwirkungen

Muskelschwäche, Ohrensausen. Diese Nebenwirkungen verschwinden üblicherweise nach Absetzen des Präparates. Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes, Appetitlosigkeit oder Appetitzunahme. Störungen der Blutbildung (allergische Thrombozytopenie oder Leukopenie, Agranulozytose oder Panzytopenie). Für andere Arzneimittel mit wirksamen Bestandteilen, wie sie auch in WICK MediNait enthalten sind, wurden teilweise andere Häufigkeiten von Nebenwirkungen berichtet.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf WICK MediNait nicht nochmals eingenommen werden und es ist sofort Kontakt mit einem Arzt aufzunehmen. Sollten Sie die anderen, oben genannten Nebenwirkungen bei sich beobachten, soll WICK MediNait nicht nochmals eingenommen werden. Benachrichtigen Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels:

Das Verfalldatum dieser Packung ist auf dem Etikett und Umkarton aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

**Stand der Information:** September 2003



**Wir möchten, dass Sie sich bald wieder besser fühlen!**  
**– Eine wichtige Information für Ihre Gesundheit –**

#### Was ist das Besondere an WICK MediNait?

Bei vielen Personen mit Erkältungen und grippalen Infekten treten mehrere Beschwerden gleichzeitig auf. WICK MediNait wurde speziell entwickelt, um mit seinen aufeinander abgestimmten Wirkstoffen solche Beschwerden (s. Abschnitt "Anwendungsgebiete") zu behandeln.

#### Welche Eigenschaften haben diese Wirkstoffe?

Dextromethorphanhydrobromid ist ein Hustenstiller, der am Hustenzentrum wirkt. Er dämpft den Hustenreiz, ohne das notwendige Abhusten zu unterdrücken. Ephedrinsulfat ist ein Wirkstoff, der die Nasenschleimhaut abschwellen lässt und so das Durchatmen erleichtert. Doxylaminsuccinat ist ein Wirkstoff, der u.a. Nasenlaufen und Niesreiz mindert. Paracetamol ist ein bewährtes Schmerzmittel.

So ermöglicht WICK MediNait dem Körper, vor dem Zu-Bett-Gehen genommen, die Erholungs- und Regenerationsphase des Schlafes ungestört zu nutzen. Sollte dagegen eine wesentliche Besserung der Beschwerden nach drei Tagen noch nicht eingetreten sein, könnte eine andere

Krankheit vorliegen. Bitte suchen Sie dann Ihren Arzt auf.

#### Wie es zu einer Erkältung kommt

Meist spürt man es schon vorher, dass man sich erkältet hat. Man fühlt sich abgeschlagen und müde. Kopf- und Gliederschmerzen folgen, die Nase ist verstopft und läuft, der Rachen ist gereizt und hartnäckiger Husten schmerzt. Erkältungskrankheiten treten bei uns überwiegend in der kalten Jahreszeit auf, sind aber nicht auf sie beschränkt. Denn nasskaltes Wetter und Kälte sind nicht die eigentlichen Auslöser der Krankheit, sondern sie sind, wie auch z.B. Zugluft, Einflüsse, die die Abwehrkräfte schwächen. Kommt dann der Kontakt mit den Krankheitserregern, den Viren hinzu, führt dies meist zum Ausbruch der Erkältung.

#### Wie Sie sich vor Erkältungen schützen können

Wir möchten, dass es Sie beim nächsten Mal nicht so schnell "erwischt". Deshalb geben wir Ihnen einige Tipps, wie Sie Erkältungen wirksam vorbeugen können: Schon mit ein paar einfachen Maßnahmen und

Verhaltensregeln können Sie dazu beitragen, dass die Abwehrkräfte Ihres Körpers nicht geschwächt werden. Denn in einem widerstandsfähigen Körper hat eine Erkältung weniger Chancen, sich auszubreiten.

- ▼ Meiden Sie Zugluft.
- ▼ Achten Sie auf eine gesunde, ausgewogene Ernährung. Vitamine und Mineralien und viele andere sogenannte "Mikro-Nährstoffe" sind wichtig, damit der Organismus reibungslos funktioniert. Deshalb sollte auch im Winter viel Obst und Gemüse auf Ihrem Speisezettel stehen.
- ▼ Halten Sie sich nicht in überheizten Räumen auf. Denn dort herrscht meist eine niedrige Luftfeuchtigkeit, die die Schleimhäute des Nasen-Rachenraumes schneller austrocknen lässt.
- ▼ Regelmäßige Bewegung an der frischen Luft und maßvolle sportliche Betätigung härten ab und machen Ihren Körper widerstandsfähiger.
- ▼ Eine gute Abhärtung sind auch regelmäßige Wechselduschen und Saunabesuche.