

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

### **WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup 20 mg / 15 ml** Dextromethorphan

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 3-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup beachten?
3. Wie ist WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup und wofür wird er angewendet?**

WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup stillt den Husten durch die Hemmung des Hustenreflexes. Die Wirkung des Arzneimittels setzt sehr schnell ein (bereits 15 bis 30 Minuten nach der Einnahme) und hält bis zu 6 Stunden an.

Außerdem lagert sich ein gelartiger "Schutzfilm" auf die gereizte Rachenschleimhaut, was bereits bei der Einnahme zu einer Hustenlinderung führt.

#### **Anwendungsgebiete**

Zur symptomatischen Behandlung von trockenem Reizhusten (ohne Schleimbildung) z. B. bei Erkältung oder grippalen Infekten.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup beachten?**

##### **WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Dextromethorphanhydrobromid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Asthma bronchiale, Pneumonie (Lungenentzündung), chronischen Atemwegserkrankungen mit eingeschränkter Atemfunktion oder verengten Atemwegen leiden
- bei unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz) oder Atemhemmung (Atemdepression)
- bei Anwendung von stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (MAO-Hemmer), auch in den letzten 2 Wochen vor Einnahme
- bei schweren Einschränkungen der Leberfunktion
- bei Kindern und Jugendlichen bis 14 Jahre
- in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft und während der Stillzeit.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup einnehmen

Verlängerung der Laufzeit\_Einreichversion

---

- wenn Sie an chronischem Husten (Raucherhusten, Emphysem; möglicherweise Frühsymptom eines Asthma bronchiale) leiden
- bei eingeschränkter Leberfunktion; in diesem Fall nur nach Anweisung des Arztes anwenden.
- bei Husten mit erheblicher Schleimbildung, ob eine Unterdrückung des Hustens angezeigt ist.

Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist eine Behandlung nur kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

**Einnahme von WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

- Die Wirkung von Alkohol oder Arzneimitteln mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem (z.B. Schlaf- und Beruhigungsmittel) kann auch bei niedrigen Dextromethorphan-Dosen verstärkt werden bis hin zu Vergiftungserscheinungen.
- Bei gleichzeitiger Anwendung von bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva vom MAO-Typ und Serotonin-Wiederaufnahme-Hemmer) oder bestimmten Antibiotika (Linezolid) sind Erregungszustände, Fieber, Erhöhung des Muskeltonus und eine übermäßige Auslösbarkeit von Reflexen sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen möglich. Das gilt auch, wenn solche Mittel bis zu 2 Wochen vorher genommen wurden.
- Bei gleichzeitiger Einnahme von Arznei- und Lebensmitteln die das Enzymsystem der Leber beeinflussen, insbesondere Amiodaron, Chinidin und Propafenon (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen), Fluoxetin und Paroxetin (Antidepressiva), Cimetidin (Arzneistoff zur Dämpfung der Magensaftproduktion), Haloperidol und Thioridazin (zur Behandlung von Psychosen und Bewusstseinsstörungen), kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen.
- Bei kombinierter Anwendung mit Sekretolytika (Arzneimittel, die den Auswurf von Bronchialsekret fördern) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

**Einnahme von WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken und Alkohol**

Gleichzeitige Einnahme von alkoholhaltigen Getränken sollte vermieden werden.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Obwohl keine Hinweise auf eine fruchtschädigende Wirkung in der Anwendung am Menschen vorliegen, darf das Arzneimittel im 1. Schwangerschaftsdrittel aus Gründen der Arzneimittelsicherheit nicht eingenommen werden.

Im 2. und 3. Schwangerschaftsdrittel sollte das Arzneimittel nur nach strenger ärztlicher Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden.

Die Anwendung während der Stillzeit ist nicht erlaubt, da nicht bekannt ist, inwieweit Dextromethorphan in die Muttermilch übertritt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**



Achtung: dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup kann durch häufige Nebenwirkungen wie Müdigkeit und Schwindel das Reaktionsvermögen möglicherweise soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Weiters enthält das Arzneimittel pro Einzeldosis 0,63 g Alkohol. Dies ist besonders bei gleichzeitigem Alkoholenuss

oder im Zusammenwirken mit Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können, zu berücksichtigen.

**WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup enthält Kohlenhydrate (Zucker), Natrium, Alkohol und Cochenillerot A (E 124)**

Bitte nehmen Sie WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 5,5g des Kohlenhydrats Saccharose, entsprechend ca. 0,46 BE pro Dosis (15 ml). Dies ist bei Patienten mit Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit) zu berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält 5 Vol.-% Ethanol (Alkohol), d.h. bis zu 0,63 g pro Dosis, entsprechend 15 ml Bier, 6,25 ml Wein pro Dosis. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Ist bei Schwangeren bzw. Stillenden sowie bei Kindern und Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen.

15 ml enthalten 1,3 mmol (30 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

15 ml enthalten 7,5 mg Cochenillerot A (E 124), was allergische Reaktionen hervorrufen kann.

**3. Wie ist WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

**Dosierung**

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

Falls nicht anders verordnet, bei Bedarf alle 6 Stunden, jedoch nicht mehr als 3mal täglich, jeweils 15 ml einnehmen (siehe Markierung des Messbechers).

Kinder und Jugendliche bis 14 Jahre

Für diese Patienten ist das Arzneimittel auf Grund seines Alkoholgehaltes und der in einer Dosis (15 ml Sirup) enthaltenen Wirkstoffmenge nicht geeignet.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden. Er wird entscheiden, ob Sie das Arzneimittel anwenden dürfen.

**Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Vor Gebrauch Flasche schütteln.

Kindergesicherter Verschluss. Zum Öffnen Verschluss niederdrücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen. Sirup bis zur 15 ml Markierung in den Messbecher einfüllen und dann einnehmen.

Nach Benützung den Messbecher ausspülen. Nach Gebrauch ist der Verschluss in üblicher Weise zu verschrauben.

**Dauer der Anwendung**

Die Therapiedauer richtet sich nach den Symptomen und soll 5 Tage nicht überschreiten. Sollte der Husten nach einer Behandlungszeit von 3 - 5 Tagen nicht verschwunden oder nicht deutlich zurückgegangen sein oder sich sogar verschlimmert haben bzw. Komplikationen auftreten, muss ein Arzt aufgesucht werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Einnahme sehr hoher Dosen von Dextromethorphan kann es zu Erregungszuständen, Schwindelgefühl, erhöhtem Muskeltonus (Anspannung der Muskeln), Bewusstseinsstörungen, Atemdepression (Atemhemmung), Halluzination, Sedation (Schläfrigkeit), Blutdruckabfall, Tachykardie (beschleunigte Herzschlagfolge), Nystagmus (Augenzittern), Hyperreflexie (übermäßige Auslösbarkeit von Reflexen) und Ataxie (Bewegungsstörungen) kommen.

Bei Verdacht auf Überdosierung nehmen Sie sofort Kontakt mit einem Arzt auf.

**Wenn Sie die Einnahme von WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten): Verengung der Atemwege bei Asthma (Bronchospasmen) und Schockreaktion (anaphylaktische Reaktionen)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Behandelten): Müdigkeit, Schwindelgefühl

Sehr selten: Benommenheit, Halluzinationen, bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit

Erkrankungen des Magen-und Darmtraktes

Häufig: Übelkeit, Magen- und Darmbeschwerden, Erbrechen, Durchfall

Erkrankungen der Haut

Selten (1 bis 10 Behandelte von 10.000): Hautreaktionen (z.B. Hautausschlag, Nesselsucht)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. Wie ist WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie diese Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch 3 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup enthält**

Der Wirkstoff ist: Dextromethorphanhydrobromid. 15 ml Sirup enthalten 20 mg Dextromethorphanhydrobromid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ethanol 96%, Saccharose, Natriumbenzoat (E 211), Saccharin-Natrium, Polyethylenoxid, Carmellose-Natrium, Natriumcitrat-Dihydrat, Citronensäure (wasserfrei), Macrogol-1800-Stearat, Propylenglycol, Menthoxypropandiol, Levomenthol, Kirschenaroma (Black Cherry Flavour RF 1195), Farbstoff E 124 (Cochenillerot A) und gereinigtes Wasser.

### **Wie WICK Formel 44 Hustenstiller-Sirup aussieht und Inhalt der Packung**

Roter, viskoser Sirup

120 ml, 180 ml, 250 ml

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer (Zulassungsinhaber)**

WICK Pharma

Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH

D-65823 Schwalbach, Deutschland

„A“ Tel.: 0800-201609

#### **Hersteller**

Procter & Gamble Manufacturing GmbH, D-65823 Schwalbach, Sulzbacherstrasse 40-50, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-20403

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2014.**

---

### **Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Therapie einer Überdosierung

Falls erforderlich, ist intensivmedizinisches Monitoring mit symptombezogener Therapie (ggf. einschließlich Magenspülung) einzuleiten. Naloxon kann als Antagonist angewendet werden.