FACHINFORMATION

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK MediQuil Schlafsaft
2,5 mg/ml Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Doxylaminsuccinat

5 ml Lösung enthalten 12,5 mg Doxylaminsuccinat.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:
Sorbitol, Natriumbenzoat (E211) und Benzylalkohol.

Dieses Arzneimittel enthält 750 mg Sorbitol pro Dosis (10 ml).
Dieses Arzneimittel enthält 150 mg Natriumbenzoat (E211) pro Dosis (10 ml).
Dieses Arzneimittel enthält 0,063 mg Benzylalkohol pro Dosis (10 ml).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Kurzzeitbehandlung von Schlafstörungen.

Hinweis:
Nicht alle Schlafstörungen bedürfen einer medikamentösen Therapie. Oftmals sind sie Ausdruck körperlicher oder seelischer Erkrankungen und können durch andere Maßnahmen oder eine Therapie der Grundkrankheit beeinflusst werden. Deshalb sollte bei länger anhaltenden Schlafstörungen keine Dauerbehandlung mit WICK MediQuil Schlafsaft erfolgen, sondern der behandelnde Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung
Die angegebene Dosis kann mit dem beigefügten Messbecher abgemessen werden.

Erwachsene ab 18 Jahren:
bis zu 20 ml Lösung (entsprechend bis 50 mg Doxylaminsuccinat)

Die Dosierung sollte keinesfalls überschritten werden.

Kinder und Jugendliche
WICK MediQuil Schlafsaft ist nicht für die Anwendung bei Kindern undJugendlichen unter 18 Jahren bestimmt.

Art der Anwendung
WICK MediQuil Schlafsaft kann bei Bedarf mit Flüssigkeit (kein Alkohol) eingenommen werden.

Die Einnahme sollte ½ bis 1 Stunde vor dem Zubettgehen erfolgen.

Es ist darauf zu achten, dass nach der Einnahme von WICK MediQuil Schlafsaft für eine ausreichende Schlafdauer gesorgt wird, um eine Beeinträchtigung des Reaktionsvermögens am folgenden Morgen zu vermeiden.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung sollte so kurz wie möglich sein. Sie sollte bei der Behandlung von Schlafstörungen im Allgemeinen nur wenige Tage betragen und 2 Wochen nicht überschreiten.

Insbesondere bei fortbestehenden Schlafstörungen ist ein Arzt zu konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

WICK MediQuil Schlafsaft darf nicht angewendet werden bei:
- bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Doxylamin, gegenüber anderen Antihistaminika oder einem der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- akutem Asthma bronchiale
- Engwinkelglaukom
- Phäochromozytom
- Prostatahyperplasie mit Restharnbildung
- akuter Vergiftung durch Alkohol, Schlaf- oder Schmerzmittel sowie Psychopharmaka (Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Lithium)
- Epilepsie
- gleichzeitiger Therapie mit Hemmstoffen der Monoaminooxidase

WICK MediQuil Schlafsaft darf nur unter besonderer Vorsicht angewendet werden bei:
- eingeschränkter Leberfunktion
- chronischen Atembeschwerden oder Asthma bronchiale
- gastro-oesophagealem Reflux, Pylorusstenose oder Achalasie der Kardia
- angeborenem langem QT-Syndrom oder anderen klinisch signifikanten kardialen Störungen (insbesondere koronarer Herzkrankheit, Erregungsleitungsstörungen, Arrhythmien) sowie Hypertonie
- gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern (z.B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Antihistaminika, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen

Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit fokalen kortikalen Hirnschäden und Krampfanfällen in der Anamnese, da bereits durch die Gabe von kleinen Dosen Grand-mal-Anfälle ausgelöst werden können.

Zur Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit siehe Kapitel 4.6 "Schwangerschaft und Stillzeit".

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 33 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Dosis (10 ml), entsprechend 1,7% der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Große Mengen Benzylalkohol sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität (metabolische Azidose) nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Kinder und Jugendliche:
Kinder und Jugendliche sollen nicht mit WICK MediQuil Schlafsaft behandelt werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Während der Behandlung mit Doxylamin darf kein Alkohol getrunken werden, da hierdurch die Wirkung von Doxylamin in nicht vorhersehbarer Weise verändert und verstärkt wird.

Bei gleichzeitiger Anwendung anderer zentral dämpfender Arzneimittel (z. B. Neuroleptika, Tranquilizer, Antidepressiva, Hypnotika, Analgetika, Anästhetika, Antiepileptika) kann es zu einer wechselseitigen Verstärkung der Wirkung kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Doxylamin und Phenytoin wird die Phenytoin-Wirkung abgeschwächt.

Die anticholinerge Wirkung von Doxylaminsuccinat kann durch die gleichzeitige Gabe von anderen Substanzen mit anticholinergen Wirkungen (z.B. Atropin, Biperidin, trizyklische Antidepressiva) in nicht vorhersehbarer Weise verstärkt werden.

Durch gleichzeitige Einnahme von Hemmstoffen der Monoaminooxidase kann die anticholinerge Wirkung von Doxylaminsuccinat ebenfalls verstärkt werden, dies kann sich z. B. durch paralytischen Ileus, Harnretention oder Glaukomanfall äußern. Durch kombinierte Anwendung mit Hemmstoffen der Monoaminooxidase kann es außerdem zu Hypotension und einer verstärkten Depression von ZNS und Atemfunktion kommen. Doxylamin darf daher nicht zusammen mit Monoaminooxidasehemmern gegeben werden.

Die Anwendung von WICK MediQuil Schlafsaft mit Antihypertensiva kann zu einer verstärkten Sedierung führen.

Die Wirkung von Neuroleptika kann bei gleichzeitiger Anwendung von WICK MediQuil Schlafsaft abgeschwächt sein.

Unter einer Therapie mit WICK MediQuil Schlafsaft oder anderen Antihistaminika können die Symptome einer beginnenden Schädigung des Innenohres, die durch ototoxische Arzneimittel (z. B. Aminoglykoside, Salicylate, Diuretika) ausgelöst wurde, abgeschwächt sein.

Das Ergebnis von Hauttests kann unter einer Therapie mit Doxylamin verfälscht sein (falsch negativ).

Zur Behandlung einer Hypotonie sollte Epinephrin bei Patienten, die unter einer Therapie mit Doxylaminsuccinat stehen, nicht angewendet werden, da die Gabe von Epinephrin zu einem weiteren Blutdruckabfall führen kann (Adrenalinumkehr). Schwere Schockzustände können jedoch mit Norepinephrin behandelt werden (siehe Punkt 4.9).

Die gleichzeitige Anwendung von Arzneimitteln, die das QT-Intervall verlängern (z.B. Antiarrhythmika Klasse IA oder III, Antibiotika, Malaria-Mittel, Neuroleptika) oder zu einer Hypokaliämie führen (z.B. bestimmte Diuretika) ist zu vermeiden (s. Kapitel 4.3 und 4.9).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Epidemiologische Studien mit einem Doxylaminsuccinat-haltigen Arzneimittel haben beim Menschen keinen Hinweis auf einen keimschädigenden Effekt von Doxylaminsuccinat erbracht. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf teratogene oder fertilitätsmindernde Effekte von Doxylaminsuccinat schließen (siehe 5.3). WICK MediQuil Schlafsaft soll dennoch während der Schwangerschaft nur nach strenger Abwägung des Nutzens gegen mögliche Risiken für das Kind verordnet werden.

Da der Wirkstoff in die Muttermilch übergeht, soll das Stillen für die Dauer der Behandlung unterbrochen werden.

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

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen soweit verändern, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße in Zusammenwirkungen mit Alkohol. Daher sollten das Führen von Fahrzeugen, das Bedienen von Maschinen oder sonstige gefahrvolle Tätigkeiten - zumindest während der ersten Phase der Behandlung - ganz unterbleiben. Die Entscheidung in jedem Einzelfall trifft der behandelnde Arzt unter Berücksichtigung der individuellen Reaktion und der jeweiligen Dosierung.

4.8 Nebenwirkungen

In Abhängigkeit von der individuellen Empfindlichkeit und der eingenommenen Dosis können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Unter der Therapie mit Doxylaminsuccinat können Somnolenz, Schwindelgefühl, Benommenheit, verlängerte Reaktionszeit, Konzentrationsstörungen, Kopfschmerzen, Depressionen, Muskelschwäche und Tinnitus auftreten.

Ferner besteht die Möglichkeit des Auftretens "paradoxer" Reaktionen wie Unruhe, Erregung, Spannung, Schlaflosigkeit, Alpträume, Verwirrtheit, Halluzinationen, Zittern. In seltenen Fällen können zerebrale Krampfanfälle auftreten.

Vegetative Begleitwirkungen wie Akkomodationsstörungen, Mundtrockenheit, Gefühl der verstopften Nase, Erhöhung des Augeninnendruckes, Obstipation und Miktionsstörungen können auftreten, ebenso Übelkeit, Erbrechen, Diarrhö, Appetitverlust oder Appetitzunahme, epigastrische Schmerzen. Sehr selten kann es zu einem lebensbedrohlichen paralytischen Ileus kommen.

Tachykardie, Herzrhythmusstörungen, Hypotension, Hypertension und Dekompensation einer bestehenden Herzinsuffizienz können auftreten. EKG-Veränderungen wurden beobachtet.

H_1-Rezeptor-Antagonisten können das QT-Intervall im EKG verlängern (s. Kapitel 4.3).

Zu einer Beeinträchtigung der Atemfunktion kann es durch Sekreteindickung, Bronchialobstruktion und Bronchospasmus kommen.

Über allergische Hautreaktionen und Photosensibilität unter der Therapie mit Antihistaminika ist berichtet worden, ferner über Leberfunktionsstörungen (cholestatischer Ikterus) und über Störungen der Körpertemperaturregulierung.

Blutbildveränderungen in Form von Leukopenie, Thrombopenie und hämolytischer Anämie können in Ausnahmefällen unter der Therapie mit Antihistaminika vorkommen, sehr selten wurde über das Auftreten von aplastischer Anämie und Agranulozytose berichtet.

Toleranzentwicklung:
Nach wiederholter Einnahme von Hypnotika/Sedativa kann es zu einem Verlust an Wirksamkeit/ Toleranz kommen.

Abhängigkeit:
Wie auch bei anderen Hypnotika kann die Einnahme von Doxylamin zur Entwicklung von physischer und psychischer Abhängigkeit führen. Das Risiko einer Abhängigkeit steigt mit der Dosis und der Dauer der Behandlung und ist bei Patienten mit Alkohol- und Drogenabhängigkeit in der Anamnese zusätzlich erhöht.

Rebound Schlaflosigkeit:
Auch beim Beenden einer kürzeren Behandlung mit Doxylamin können durch plötzliches Absetzen Schlafstörungen vorübergehend wieder auftreten. Deshalb wird empfohlen, die Behandlung ggf. durch schrittweise Reduktion der Dosis zu beenden.

Anterograde Amnesie:
Hypnotika können bereits in therapeutischer Dosierung anterograde Amnesien verursachen, insbesondere während der ersten Stunden nach der Einnahme. Dieses Risiko steigt mit der Höhe der Dosierung und kann durch eine ausreichend lange, ununterbrochene Schlafdauer (7-8 Stunden) verringert werden.

Hinweise:
Durch sorgfältige und individuelle Einstellung der Tagesdosen lassen sich Häufigkeit und Ausmaß von Nebenwirkungen reduzieren. Die Gefahr des Auftretens von Nebenwirkungen ist bei älteren Patienten größer, bei diesem Personenkreis kann sich dadurch auch die Sturzgefahr erhöhen.

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

Grundsätzlich sollte immer an die Möglichkeit einer Mehrfachintoxikation, beispielsweise bei Einnahme mehrerer Arzneimittel in suizidaler Absicht, gedacht werden.

Symptome einer Intoxikation sind:
- Somnolenz bis Koma, mitunter Erregung und delirante Verwirrtheit
- anticholinerge Effekte: Verschwommenes Sehen, Glaukomanfall, Ausbleiben der Darmmotilität, Urinretention
- kardiovaskulär: Hypotension, Tachykardie oder Bradykardie, ventrikuläre Tachyarrhythmie, Herz- und Kreislaufversagen
- Hyperthermie oder Hypothermie
- zerebrale Krampfanfälle
- respiratorische Komplikationen: Zyanose, Atemdepression, Atemstillstand, Aspiration

Eine ernste Komplikation einer Überdosierung ist die Rhabdomyolyse, die in mehreren Fällen beschrieben wurde.

Die Therapie erfolgt symptomatisch und unterstützend, orientiert an den allgemeinen Prinzipien der Vorgehensweise bei Überdosierungen, mit folgenden Besonderheiten:
- Bei oraler Aufnahme größerer Mengen frühzeitige Magenspülung bzw. induziertes Erbrechen.
- Analeptika sind kontraindiziert, da infolge einer möglichen Senkung der Krampfschwelle durch WICK MediQuil Schlafsaft eine Neigung zu zerebralen Krampfanfällen besteht.
- Bei Hypotonie wegen der paradoxen Verstärkung keine epinephrinartig wirkenden Kreislaufmittel, sondern norepinephrinartig wirkende Mittel (z.B. Norepinephrin-Dauertropfinfusion) oder Angiotensinamid geben. Betaagonisten sollten vermieden werden, weil sie die Vasodilatation erhöhen.
- Bei schweren Vergiftungen (Bewusstlosigkeit, Herzrhythmusstörungen) bzw. Auftreten eines anticholinergen Syndroms steht zur Anwendung unter intensivmedizinischen Bedingungen (EKG-Kontrolle!) als Antidot Physostigminsalicylat zur Verfügung.
- Bei wiederholten epileptischen Anfällen sind Antikonvulsiva unter der Voraussetzung indiziert, dass eine künstliche Beatmung möglich ist, weil die Gefahr einer Atemdepression besteht.

Aufgrund des großen Verteilungsvolumens dürften forcierte Diurese oder Hämo- und Peritonealdialyse bei reinen Doxylamin-Vergiftungen nur von geringem Nutzen sein.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

ATC-Code: N05CM27
Stoff- oder Indikationsgruppe: Andere Hypnotika und Sedativa

Doxylamin ist ein Ethanolaminderivat mit blockierender Wirkung am H_1-Histaminrezeptor. Es vermindert dadurch die Stimulation von peripheren H_1-Rezeptoren, die unter anderem zu Gefäßerweiterung, Permeabilitätserhöhung der Kapillarwandungen und Sensibilisierung von Schmerzrezeptoren führt.

Neben der Blockierung, der nachgewiesen durch den H_1-Rezeptor vermittelten Wirkung, hat Doxylaminsuccinat sedierende Wirkungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption
Doxylaminsuccinat ist sehr gut in Wasser löslich und wird nach oraler Applikation rasch und nahezu vollständig resorbiert. Der Wirkungseintritt erfolgt innerhalb von 30 Minuten, maximale Serumkonzentrationen wurden mit 99 ng/ml 2,4 Stunden nach oraler Einnahme einer Einzeldosis von 25 mg gemessen, die Länge der Wirkungsdauer wird mit 3 bis 6 Stunden angegeben.

Verteilung
In Gewebeuntersuchungen bei Ratten, Kaninchen und Hunden wurden 24 h nach einmaliger Gabe von Doxylaminsuccinat (100 mg/kg KG, oral) im Blut und im Gewebe der Leber, Milz, Herz, Lunge, Nieren und Skelettmuskel keine messbaren Konzentrationen dieser Substanz nachgewiesen. Doxylamin überwindet die Blut-Hirn-Schranke. Das Verteilungsvolumen liegt bei 207 l.

Biotransformation
Die Metabolisierung von Doxylamin erfolgt vorrangig in der Leber, N-Desmethyldoxylamin, N,N-Didesmethyldoxylamin und deren N-Acetyl-Konjugate wurden nachgewiesen.

Elimination
Die Eliminationshalbwertzeit von Doxylamin liegt bei 10 Stunden, die Clearance beträgt 217 ml/min.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die durchgeführten Toxizitätsprüfungen für Doxylaminsuccinat am Versuchstier entsprechen nicht den heutigen Anforderungen. Letale Dosen verursachten prämortal Krampfzustände und Muskelstarre (s.a. Punkt 4.9). Sehr hohe subchronisch applizierte Dosen zeigten bei Mäusen, Ratten und Hunden Störungen der Futteraufnahme und der Gewichtsentwicklung, bei Hunden zusätzlich Mydriasis und Muskeltremor, jedoch insgesamt keine histopathologischen Organveränderungen. Die chronische Applikation hoher Dosen verursachte bei Mäusen Leberschädigungen (Fettleber, hepatozelluläre Hypertrophie, Adenome), Schilddrüsenveränderungen (Hyperplasien und Adenome) sowie Veränderungen der Ohrspeicheldrüse.
In-vitro und In-vivo-Studien zeigten keine relevanten Hinweise auf ein mutagenes Potential von Doxylamin. In einer Kanzerogenitätsstudie an Ratten kam es auf der Basis degenerativer Leberveränderungen vereinzelt zur Bildung von Lebertumoren. Bei therapeutischer Dosierung ist eine Übertragbarkeit dieser Befunde auf den Menschen unwahrscheinlich.
Doxylaminsuccinat zeigte in Embryotoxizitätsuntersuchungen am Kaninchen bis in den maternal toxischen Bereich keine teratogenen Effekte. Fertilitätsstudien an der Ratte ergaben außer einer dosisabhängigen leichten Gewichtsreduktion der Jungtiere keine Beeinträchtigung der Fertilität der F0-Generation.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Saccharin-Natrium, Natriumbenzoat, Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumalginat, Sahne-Aroma (enthält Benzylalkohol), Kirsch-Aroma, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch:
2 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

PET-Flaschen mit 100 g Saft und 200 g Saft.
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 am Taunus
Tel.: 0800-9425847

8. ZULASSUNGSNUMMER

6136283.00.01

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG

28.04.2005

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2025

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig