

## ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

### 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

WICK Inhalierstift

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Stift enthält 1 ml Flüssigkeit

1 ml Flüssigkeit enthält Levomenthol 396,6 mg, razemischer Kampfer 396,6 mg.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1

### 3. DARREICHUNGSFORM

Nasenstift

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1. Anwendungsgebiete

Zur Erleichterung der Nasenatmung bei verstopfter Nase.

WICK Inhalierstift wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen, und Kindern ab 2 Jahren.

#### 4.2. Dosierung und Art der Anwendung

*Kinder und Jugendliche*

WICK Inhalierstift darf bei Säuglingen und Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden. (siehe Abschnitt 4.3)

Art der Anwendung

Zur nasalen Anwendung.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 2 Jahren halten bei Bedarf das Applikationsröhrchen in eine Nasenöffnung, halten die jeweils andere Nasenöffnung zu und atmen dabei tief ein. Nicht länger als 7 Tage ohne Unterbrechung anwenden.

#### 4.3. Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- WICK Inhalierstift darf wegen des Gehalts an Kampfer und Menthol nicht bei Säuglingen und Kleinkindern bis 2 Jahren angewendet werden
- WICK Inhalierstift darf wegen des Gehalts an Kampfer und Menthol nicht bei Patienten mit Asthma bronchiale oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen, angewendet werden. Die Inhalation von WICK Inhalierstift kann zur Bronchokonstriktion führen.

#### 4.4. Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Direkten Kontakt mit den Augen vermeiden.

#### 4.5. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt

#### 4.6. Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

WICK Inhalierstift kann in der Schwangerschaft angewendet werden.

Stillzeit

WICK Inhalierstift kann in der Stillzeit angewendet werden.

#### **4.7. Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

WICK Inhalierstift hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8. Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ ),

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Sehr selten wurde von besonders empfindlichen Patienten über leichte Reizerscheinungen (Brennen, Stechen o. ä. in der Nase) berichtet.

WICK Inhalierstift kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Laryngospasmus auslösen.

#### **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 direkt über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

#### **4.9. Überdosierung**

Die Wahrscheinlichkeit der Zufuhr toxischer Dosen von Levomenthol und Kampfer mit dem WICK Inhalierstift ist äußerst gering. Sollte es dennoch zu Überdosierungserscheinungen (Kältegefühl, Laryngospasmus, Apnoe, Kollaps) kommen, sind angemessene notfallmedizinische Maßnahmen zu ergreifen.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1. Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Rhinologika, Dekongestiva und andere Rhinologika zur topischen Anwendung, Andere Rhinologika

ATC-Code: R01AX10

Die eingeatmeten Dämpfe von Levomenthol und Kampfer wirken direkt an den Kälterezeptoren der Schleimhaut der oberen Atemwege. Levomenthol und Kampfer bewirken eine rasch einsetzende und kurz andauernde subjektive Empfindung besserer Nasenatmung.

**5.2. Pharmakokinetische Eigenschaften**

Monoterpene aus ätherischen Ölen wie Levomenthol und Kampfer werden von Haut und Schleimhaut innerhalb weniger Minuten systemisch resorbiert und nach einem ausgeprägten Metabolismus in der Leber wieder rasch eliminiert.

**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 im Hinblick auf die zugeführten Mengen keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

**6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

**6.1. Liste der sonstigen Bestandteile**

Methylsalicylat, sibirisches Fichtennadelöl

**6.2. Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend

**6.3. Dauer der Haltbarkeit**

3 Jahre

Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen: 3 Monate.

**6.4. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 25°C lagern.

**6.5. Art und Inhalt des Behältnisses**

Mit Inhalierflüssigkeit getränkter Docht aus Zelluloseacetat in einer verschließbaren Applikationsröhre aus Polypropylen.

Packungsgröße: 1 Inhalierstift mit 1 ml Inhalt

**6.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen für die Beseitigung.

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

WICK Pharma

Zweigniederlassung der Procter & Gamble GmbH

65824 Schwalbach, Deutschland

**8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-24317

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 02.01.2002

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 14.01.2016

**10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2024

**REZEPTPFLICHT /APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig