

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

ACC® 100 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ACC® 100 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ACC® 100 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ACC® 100 beachten?
3. Wie ist ACC® 100 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACC® 100 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist ACC® 100 und wofür wird es angewendet?

ACC® 100 ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

ACC® 100 wird angewendet

zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ACC® 100 beachten?

ACC® 100 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylcystein oder einen der sonstigen Bestandteile von ACC® 100 sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ACC® 100 ist erforderlich

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.

Bei Leber- oder Nierenversagen sollte ACC® 100 nicht angewendet werden, um eine weitere Zufuhr von stickstoffhaltigen Substanzen zu vermeiden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder haben.

Kinder

Geben Sie Kindern unter 2 Jahren ACC® 100 nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Bei Einnahme von ACC® 100 mit anderen Arzneimitteln

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

Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von ACC® 100 und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Antibiotika

Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracycline, Aminoglykoside, Penicilline) durch Acetylcys-

tein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cefixim oder Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie ACC® 100 während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie ACC® 100 während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ACC® 100

1 Brausetablette enthält 3,5 mmol (80,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ACC® 100 daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist ACC® 100 einzunehmen?

Nehmen Sie ACC® 100 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Alter	Tagesgesamtdosis (Brausetabletten)
Kinder von 2-5 Jahren	2-3-mal täglich je 1 (entsprechend 200-300 mg Acetylcystein pro Tag)
Kinder und Jugendliche von 6-14 Jahren	3-4-mal täglich je 1 (entsprechend 300-400 mg Acetylcystein pro Tag)
Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene	2-3-mal täglich je 2 (entsprechend 400-600 mg Acetylcystein pro Tag)

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Art der Anwendung

Nehmen Sie ACC® 100 nach den Mahlzeiten ein.

Lösen Sie bitte die Brausetablette in 1 Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Dauer der Anwendung

Wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ACC® 100 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ACC® 100 eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen sind jedoch auch bei extremer Überdosierung bisher nicht beobachtet worden. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACC® 100 benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ACC® 100 vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben ACC® 100 einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von ACC® 100 wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ACC® 100 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
seltener:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen

Generalisierte Störungen

Gelegentlich: allergische Reaktionen (Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Herzschlagbeschleunigung und Blutdrucksenkung), Kopfschmerzen, Fieber

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock

Atemwege

Selten: Atemnot, Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale

Verdauungstrakt

Gelegentlich: Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Sehr selten wurde über das Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der Gabe von Acetylcystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten von ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf ACC® 100 nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5 Wie ist ACC® 100 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Brausetabletten trocken lagern und vor Licht schützen. Nicht über 25 °C lagern. Röhrchen nach Tablettenentnahme wieder fest verschließen.

6 Weitere Informationen

Was ACC® 100 enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 Brausetablette enthält 100 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (Vitamin C), wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Lactose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcitrat 2 H₂O, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Aromastoffe (Brombeere).

Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,01 BE.

Wie ACC® 100 aussieht und Inhalt der Packung

ACC® 100 ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEXAL AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com



Hersteller

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2008.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

636781
70210 J