

ACC® 200 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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® 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ACC® 200 beachten?
3. Wie ist ACC® 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACC® 200 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist ACC® 200 und wofür wird es angewendet?

ACC® 200 ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

ACC® 200 wird angewendet

zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim und vermindertem Schleimtransport.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ACC® 200 beachten?

ACC® 200 darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylcystein oder einen der sonstigen Bestandteile von ACC® 200 sind.

ACC® 200 darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kleinkindern unter 2 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ACC® 200 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.

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

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da ACC® 200 den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Bei Einnahme von ACC® 200 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® 200 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 Acetylcystein. 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® 200 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® 200 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® 200

1 Brausetablette enthält 5,7 mmol (131,0 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist ACC® 200 einzunehmen?

Nehmen Sie ACC® 200 immer genau nach der Anweisung des Arztes 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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ACC® 200 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ACC® 200 sonst nicht richtig wirken kann!

| Alter | Tagesgesamtdosis (Brausetabletten) |
|--|--|
| Kinder von 2-5 Jahren | 2-3-mal täglich je ½ (entsprechend 200-300 mg Acetylcystein pro Tag) |
| Kinder und Jugendliche von 6-14 Jahren | 2-mal täglich je 1 (entsprechend 400 mg Acetylcystein pro Tag) |
| Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene | 2-3-mal täglich je 1 (entsprechend 400-600 mg Acetylcystein pro Tag) |

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Bei Mukoviszidose

Kinder und Jugendliche über 6 Jahre

3-mal täglich je 1 Brausetablette (entsprechend 600 mg Acetylcystein pro Tag)

Kinder von 2-6 Jahren

4-mal täglich je ½ Brausetablette (entsprechend 400 mg Acetylcystein pro Tag)

Art der Anwendung

Nehmen Sie ACC® 200 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

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Bei chronischer Bronchitis und Mukoviszidose sollte die Behandlung über einen längeren Zeitraum erfolgen, um eine Infektprophylaxe zu erreichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ACC® 200 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge ACC® 200 eingenommen haben als Sie sollten

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen wurden bisher auch nach massiver Überdosierung von Acetylcystein nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACC® 200 benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ACC® 200 vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben ACC® 200 einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von ACC® 200, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von ACC® 200 abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit ACC® 200 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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® 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| sehr häufig: | mehr als 1 Behandler von 10 |
| häufig: | 1 bis 10 Behandelte von 100 |
| gelegentlich: | 1 bis 10 Behandelte von 1.000 |
| selten: | 1 bis 10 Behandelte von 10.000 |
| sehr selten: | weniger als 1 Behandler von 10.000 |
| nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Nebenwirkungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

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

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

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® 200 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® 200 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Trocken lagern und vor Licht schützen! Nicht über 30 °C lagern. Röhrchen nach Tablettenentnahme wieder fest verschließen!

6 Weitere Informationen

Was ACC® 200 enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 Brausetablette enthält 200 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (Vitamin C), Citronensäure, Macrogol 8000, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Aromastoffe (Brombeere, Waldfrucht).

Wie ACC® 200 aussieht und Inhalt der Packung

ACC® 200 sind weiße, runde, glatte, biplane Brausetabletten mit einer Bruchkerbe.

ACC® 200 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 Dezember 2009.

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