

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Acetylcystein Hexal 100 mg – lösbare Tabletten

Wirkstoff: Acetylcystein

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. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Acetylcystein Hexal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetylcystein Hexal beachten?
3. Wie ist Acetylcystein Hexal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acetylcystein Hexal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Acetylcystein Hexal und wofür wird es angewendet?

Acetylcystein Hexal enthält den Wirkstoff Acetylcystein, der schleimlösende Eigenschaften besitzt. Acetylcystein wirkt spezifisch auf jene Bestandteile des Schleims ein, die ihn dickflüssig machen.

Acetylcystein Hexal verflüssigt zähe Lungen- und Nasensekrete. Dadurch wird deren Auswurf gefördert, der Hustenreiz gemildert und die Atmung erleichtert.

Acetylcystein, die Wirksubstanz des Acetylcystein Hexal, ist aus den körpereigenen Stoffen Acetat und Cystein aufgebaut.

Acetylcystein Hexal dient der Schleimlösung und zum erleichterten Abtransport bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim und vermindertem Schleimtransport.

Wenn Sie sich nach 4 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetylcystein Hexal beachten?

Acetylcystein Hexal darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ein Magengeschwür haben
- von Kleinkindern unter 2 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acetylcystein Hexal einnehmen. Besondere Vorsicht ist geboten

- wenn Sie an Einengungen der Atemwege z. B. bei Asthma bronchiale leiden, da es zu einem Krampf der Bronchien (Bronchospasmus) kommen kann. Bei der Verabreichung

an Asthma-Patienten ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung erforderlich. Wenn ein Bronchospasmus auftritt, muss die Anwendung von Acetylcystein sofort abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

- wenn Ihre Atemfunktion gestört ist
- wenn Sie nicht in der Lage sind, Bronchialsekret ausreichend abzu husten
- wenn Sie zu Magen-/Darm-Blutungen neigen (z. B. Speiseröhren- oder Magengeschwür in der Vorgeschichte), insbesondere, wenn zusätzliche Arzneimittel eingenommen werden, von denen bekannt ist, dass sie die Schleimhäute des Magen-/Darm-Trakts reizen
- wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden
- bei Patienten mit Histaminunverträglichkeit; eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetylcystein den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Unverträglichkeitserscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen wie ausgedehnte Hautausschläge, die mit Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Erkrankungen der Lymphknoten, Gelenkschmerzen, Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein Hexal berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen muss die Behandlung mit Acetylcystein Hexal beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Die Anwendung von Acetylcystein Hexal, insbesondere zu Beginn der Behandlung, kann zu einem erhöhten Volumen von verflüssigtem Bronchialschleim führen. Bei ungenügendem Abhusten müssen die Luftwege, falls notwendig, mechanisch abgesaugt werden.

Die löslichen Tabletten sollen nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln aufgelöst werden.

Für Diabetiker geeignet.

Kinder und Jugendliche

Schleimlösende Arzneimittel (Mukolytika) können bei Kindern unter 2 Jahren aufgrund der Eigenschaften ihrer Atemwege und ihrer eingeschränkten Fähigkeit, Schleim abzu husten, zu einer Blockade der Atemwege führen.

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts darf Acetylcystein Hexal 100 mg - lösliche Tabletten bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Acetylcystein Hexal zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Hustenstillende Arzneimittel:

Bei kombinierter Anwendung von Acetylcystein Hexal und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann es, aufgrund des verminderten Hustenreflexes, zu einer schleimbedingten Blockade („Sekretstau“) der Atemwege kommen. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Behandlung unbedingt Ihren Arzt.

Herzarzneimittel:

Die gleichzeitige Gabe von Acetylcystein und Nitroglycerin kann möglicherweise zu einem niedrigen Blutdruck (Hypotonie) führen, der sich durch auftretende Kopfschmerzen andeuten kann. Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin für notwendig erachtet, wird er Sie auf eine möglich auftretende Blutdrucksenkung hin überwachen.

Antibiotika:

Aus Sicherheitsgründen sollte die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen.

Aktivkohle in hohen Dosen (als Antidot) kann die Wirksamkeit von Acetylcystein vermindern.

Änderungen bei der Bestimmung von Laborparametern:

Acetylcystein kann die kolorimetrische Bestimmung von Salicylaten beeinflussen.

In Urintests kann Acetylcystein die Ergebnisse von Bestimmungen von Ketonkörpern beeinflussen.

Die Auflösung von Acetylcysteinformulierungen zusammen mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

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.

Über die Verwendung von Acetylcystein Hexal lösbare Tabletten während Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass Acetylcystein Hexal einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Da vereinzelt Schläfrigkeit vorkommen kann, ist im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen Vorsicht geboten.

Acetylcystein Hexal enthält Lactose, Natrium und Spuren von Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Acetylcystein Hexal lösbare Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 95,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 4,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Sorbitol. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter sorbitolhaltiger (oder fructosehaltiger) Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

3. Wie ist Acetylcystein Hexal einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird für Acetylcystein Hexal 100 mg - lösbare Tabletten folgende Dosierung empfohlen:

Kinder von 2 – 5 Jahren:

2 - 3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 200 - 300 mg Acetylcystein pro Tag)

Kinder und Jugendliche von 6 – 14 Jahren:

3 - 4-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 300 - 400 mg Acetylcystein pro Tag)

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

2 - 3-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 400 - 600 mg Acetylcystein pro Tag)

Acetylcystein Hexal 100 mg – lösbare Tabletten dürfen nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Tablette wird nach den Mahlzeiten, in einem Glas Wasser aufgelöst, eingenommen. Die gebrauchsfertige Lösung ist ohne Verzögerung einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Bei akuten Atemwegserkrankungen ist die Behandlungsdauer im Allgemeinen 4 – 5 Tage. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acetylcystein Hexal zu stark oder zu schwach ist oder Sie sich nach 4 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Acetylcystein Hexal eingenommen haben als Sie sollten

Kontaktieren Sie einen Arzt.

Es ist bis heute kein Fall einer Überdosierung bekannt.

- Anzeichen einer Vergiftungserscheinung:
Eine Überdosierung könnte zu Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Bei Säuglingen und Kleinkindern kann es zu einer vermehrten Schleimsekretion kommen.
- Therapie: wenn notwendig, entsprechend den auftretenden Beschwerden

Wenn Sie die Einnahme von Acetylcystein Hexal vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben Acetylcystein Hexal einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein. Setzen Sie beim nächsten Mal die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Acetylcystein Hexal abbrechen

Sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Gründe dafür.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen wird wie folgt eingestuft:

- | | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Die meisten der nachstehenden Nebenwirkungen von Acetylcystein Hexal lösbare Tabletten sind mild und vorübergehend.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem (allergische Schwellung von Haut und Schleimhaut)

- Kopfschmerzen
- Ohrensausen (Tinnitus)
- schnelle Herztätigkeit
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- übermäßige Nasensekretion
- Entzündung der Mundschleimhaut, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- allergische Reaktionen mit Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht und Rötung
- Fieber

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit
- erschwerte Atemtätigkeit (Dyspnoe), Atemnot durch Verengung der Atemwege; die seltenen dokumentierten Fälle von Atemnot durch Verengung der Atemwege traten vor allem bei besonders empfindlichen Asthmatikern auf. Es können Hustenanfälle und Atemnot auftreten, die bei Asthmatikern einen Anfall auslösen können.
- Sodbrennen
- Krämpfe, die im Falle einer Überdosierung auch tödlich enden können

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blutarmut, Blutungen (wurden nur im Rahmen einer Überempfindlichkeitsreaktion beobachtet)
- allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion bis hin zum Schock
- Bluterguss im Herzen
- Blutung (Hämorrhagie)
- Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom). Bei Auftreten von Haut- oder Schleimhautanomalien ist daher unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Anwendung von Acetylcystein abzubrechen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwellung im Gesicht (Gesichtsödem)

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 Acetylcystein Hexal aufzubewahren?

PP-Röhrchen mit PE-Stopfen: Nicht über 25° C lagern.
 Papier/Alu/PE Beutel: Nicht über 30° C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Acetylcystein Hexal enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

Eine lösbare Tablette enthält 100 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, wasserfrei, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, wasserfrei, Mannitol (E 421), Lactose, wasserfrei, Ascorbinsäure (Vitamin C), Natriumcitrat, Saccharin-Natrium, Brombeeraroma (bestehend aus flüssigem Wildbeer- und Brombeeraroma, Vanillin, Maltodextrin, Mannitol, Gluconolacton, Sorbitol, kolloidalem Siliciumdioxid)

Wie Acetylcystein Hexal aussieht und Inhalt der Packung

Lösbare weiße, runde Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit charakteristischem Geruch nach Brombeeraroma.

Packungsgrößen:

PP-Röhrchen mit PE-Stopfen oder alternativ PAP/ALU/PE Beutel zu 20 Stück

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Hermes Pharma GmbH, 82515 Wolfratshausen, Deutschland

Hermes Pharma Ges.m.b.H, 9400 Wolfsberg, Österreich

Z.Nr.: 1-20639

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2022.