

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Husten ACC direkt 600 mg - Pulver zum Einnehmen im Beutel

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.
- **Husten ACC direkt darf ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.**
- 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 Husten ACC direkt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Husten ACC direkt beachten?
3. Wie ist Husten ACC direkt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Husten ACC direkt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Husten ACC direkt und wofür wird es angewendet?

Husten ACC direkt enthält den Wirkstoff Acetylcystein und wird zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen eingesetzt.

Husten ACC direkt wird angewendet zur **Schleimlösung** und zum **erleichterten Abhusten** bei Atemwegserkrankungen mit **zähem Schleim**.

Dieses Arzneimittel darf nur bei Erwachsenen angewendet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Husten ACC direkt beachten?

##### Husten ACC direkt darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 2 Jahren

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Husten ACC direkt einnehmen, wenn Sie

- **Hautveränderungen** bemerken  
Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen muss unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.
- an **Asthma bronchiale** leiden

- ein **Magen- oder Darm-Geschwür** (gastrointestinale Ulzera) in der Vergangenheit hatten oder haben
- eine **Überempfindlichkeit gegen Histamin** haben  
Eine längerfristige Therapie ist bei diesen Patienten zu vermeiden, da Husten ACC direkt den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Überempfindlichkeitserscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- eine **Fructoseintoleranz** haben, da dieses Arzneimittel Sorbitol enthält
- eine **Phenylketonurie** haben, da dieses Arzneimittel eine Quelle für Phenylalanin enthält
- **Schwierigkeiten haben, Sekret abzu husten**  
Die Anwendung von Husten ACC direkt kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Verflüssigung und zu einer vermehrten Produktion des Bronchialsekrets führen. Sind Sie nicht in der Lage, dieses ausreichend abzu husten, muss Ihr Arzt geeignete Maßnahmen bei Ihnen durchführen.

Husten ACC direkt ist nicht bei Leber- oder Nierenversagen anzuwenden, um die weitere Zufuhr nitrogener Substanzen zu vermeiden.

### **Kinder und Jugendliche**

Schleimlösende Mittel (Mukolytika) können bei Kindern unter 2 Jahren aufgrund ihrer Atemwegsbeschaffenheit und der begrenzten Fähigkeit Schleim abzu husten zu einer Blockierung der Atemwege führen. Daher dürfen schleimlösende Mittel bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Husten ACC direkt ist nicht für die Anwendung bei Kindern oder Jugendlichen geeignet. Für diese Altersgruppe stehen andere geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

### **Einnahme von Husten ACC direkt 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.

Dies betrifft insbesondere:

- **hustenstillende Mittel (Antitussiva)**  
Bei kombinierter Anwendung von Husten ACC direkt und hustenstillenden Mitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Für diese Kombinationsbehandlung ist eine besonders sorgfältige Diagnose erforderlich. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.
- **Antibiotika**  
Um einen Einfluss auf die Wirksamkeit von Antibiotika zu vermeiden, muss die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cefixim und Loracarbef. Diese weisen keine Wechselwirkungen auf und können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.
- **Aktivkohle**  
Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.
- **Nitroglycerin**  
Es wurde über eine Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnenden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) bei gleichzeitiger Gabe von Acetylcystein berichtet. Ihr Arzt wird Sie auf eine auftretende Blutdrucksenkung hin überwachen, die schwerwiegend sein kann und durch Kopfschmerzen angedeutet sein kann.

### **Bestimmung von Laborparametern**

Falls Sie eine Laboruntersuchung durchführen lassen, informieren Sie bitte Ihren Arzt über die Einnahme von Husten ACC direkt, denn es kann Einfluss haben auf die Bestimmung von:

- Salicylaten: Wirkstoffe zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen oder Rheuma
- Ketonkörpern bei Harnuntersuchungen

## **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.

### Schwangerschaft:

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, ist Husten ACC direkt während der Schwangerschaft nur anzuwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies als absolut notwendig erachtet.

### Stillzeit:

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher ist Husten ACC direkt während der Stillzeit nur anzuwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies als absolut notwendig erachtet.

## **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Acetylcystein hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

## **Husten ACC direkt enthält Aspartam, Sorbitol und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Phenylalaninquelle. Es kann schädlich sein, wenn Sie Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält bis zu 527 mg Sorbitol pro Beutel. Sorbitol ist eine Fructosequelle. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Zuckerunverträglichkeit haben oder an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung leiden, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 ) Natrium pro Beutel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Husten ACC direkt einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit nicht anders von Ihrem Arzt verordnet, 1 Beutel einmal täglich.

### **Art der Anwendung**

Geben Sie das Pulver eines Beutels Husten ACC direkt auf die Zunge. Das Pulver stimuliert den Speichelfluss, sodass es leicht geschluckt werden kann.

Bitte beachten Sie, dass das Pulver **vor dem Schlucken nicht zerkaut** werden darf. Es kann **ohne** Wasser eingenommen werden.

Die Auflösung von Acetylcystein-Formulierungen zusammen mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

### Hinweis:

Das mögliche Vorhandensein von schwefelhaltigem Geruch ist kein Hinweis auf Produktveränderungen, sondern ein Merkmal des in dieser Zubereitung enthaltenen Wirkstoffs.

### **Ältere und geschwächte Patienten**

Patienten mit eingeschränktem Hustenreflex (ältere und geschwächte Patienten) müssen das Pulver möglichst morgens einnehmen.

### **Dauer der Anwendung**

- Husten ACC direkt darf ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage eingenommen werden.
- Wenn Sie sich nach 4 - 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Husten ACC direkt 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 Husten ACC direkt benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

### **Wenn Sie die Einnahme von Husten ACC direkt vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zum üblichen Zeitpunkt ein.

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.

**Beenden Sie die Einnahme von Husten ACC direkt und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**, falls Anzeichen einer allergischen Reaktion oder einer schweren Hautreaktion auftreten.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- allergische Reaktionen (Juckreiz, Bildung eines Nesselausschlags [Urtikaria], starke Schwellungen unter der Haut [Angioödem], Hautausschlag)
- beschleunigter Herzschlag (Tachykardie)
- Blutdrucksenkung (Hypotonie)
- Kopfschmerzen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Mundschleimhautentzündungen (Stomatitis)
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- Fieber

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Atemnot, Krampf der Bronchialmuskulatur - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei vorliegendem Asthma bronchiale
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- schwere allergische Reaktionen bis hin zum und inklusive Schock
- schwere Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom\*
- Auftreten von Blutungen (Hämorrhagie), zum Teil verbunden mit Überempfindlichkeitsreaktionen

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Wasseransammlungen im Gesicht (Gesichtsödem)
- verminderte Blutplättchenaggregation

\* In sehr seltenen Fällen wurden schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiteres Arzneimittel gleichzeitig eingenommen, das möglicherweise die beschriebenen mukokutanen Wirkungen verstärkt haben könnte.

Bei Auftreten von Haut- oder Schleimhautanomalien ist daher unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Anwendung von Acetylcystein abzubrechen.

### **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 Husten ACC direkt aufzubewahren?**

Nicht über 25° C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton 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 Husten ACC direkt enthält**

- Der Wirkstoff ist Acetylcystein.  
Jeder Beutel enthält 600 mg Acetylcystein.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Tripalmitin, Polysorbat 65, Sorbitol (E 420), Xylitol, Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Magnesiumcitrat, Carmellose-Natrium, Aspartam (E 951), Brombeer-Aroma „B“ (enthält Vanillin, Maltodextrin, Gluconolacton, Sorbitol, hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol [E 421], Magnesiumcarbonat), Magnesiumstearat

## Wie Husten ACC direkt aussieht und Inhalt der Packung

Husten ACC direkt ist ein weißes bis schwach gelbliches Pulver, das leicht zerfallende Agglomerate enthalten kann und einen brombeerartigen, möglicherweise schwach schwefeligen Geruch besitzt.

Husten ACC direkt ist in versiegelten Aluminium-Papierfolie-Beuteln in einem Umkarton verpackt.

Jeder Beutel enthält 1,6 g Pulver.

Packungsgrößen: 8, 10, 14, 20, 30, 60, 90 Beutel

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

## Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien:	АЦЦ Инстант 600 mg перорален прах
Estland:	ACC LONG
Italien:	Acetilcisteina Sandoz
Kroatien:	Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašak u vrećici
Lettland:	Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai
Litauen:	ACC direct 600 mg geriamieji milteliai paketelyje
Niederlande:	Acetylcysteine Sandoz 600 mg, poeder voor oraal gebruik in sachet
Polen:	ACC Optima Active
Portugal:	Acetilcisteina Sandoz
Rumänien:	ACC cu aroma de mure 600 mg pulbere orală in plic
Slowakei:	ACC Long Instant
Slowenien:	Fluimukan DIREKT 600 mg peroralni prašek
Spanien:	Acetilcisteina Sandoz Care 600 mg polvo oral
Tschechische Republik:	ACC Long Instant
Ungarn:	ACC Instant 600 mg belsőleges por
Zypern:	N-Acetylcysteine Sandoz

**Z.Nr.:** 137740

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**