

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **ACC 600 mg tabs Tabletten**

Acetylcystein

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist ACC 600 mg tabs und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC 600 mg tabs beachten?
3. Wie ist ACC 600 mg tabs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACC 600 mg tabs aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist ACC 600 mg tabs und wofür wird es angewendet?**

ACC 600 mg tabs ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

ACC 600 mg tabs wird angewendet zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim und vermindertem Schleimtransport.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC 600 mg tabs beachten?**

##### **ACC 600 mg tabs darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 14 Jahren wegen des hohen Wirkstoffgehaltes.  
Hierfür stehen Arzneimittel in geeigneter Stärke, wie z. B. ACC Kindersaft und ACC 200 mg tabs, zur Verfügung.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACC 600 mg tabs einnehmen, wenn Sie

- Hautveränderungen bemerken. 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.
- an Asthma bronchiale leiden.
- ein Magen- oder Darm-Geschwür in der Vergangenheit hatten oder haben, insbesondere wenn Sie weitere Arzneimittel nehmen, welche die Magenschleimhaut reizen können.
- an Histaminintoleranz leiden. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da ACC 600 mg tabs den Histaminstoffwechsel mäßig beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- Schwierigkeiten haben, Sekret abzu husten. Die Anwendung von ACC 600 mg tabs kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Verflüssigung und damit zu einer Volumensteigerung des Bronchialsekrets führen. Sind Sie nicht in der Lage dieses ausreichend abzu husten, wird Ihr Arzt bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen.

### Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern

Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.

Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

### **Kinder und Jugendliche**

Mukolytika, wie ACC 600 mg tabs, können bei Kindern unter 2 Jahren aufgrund ihrer Atemwegsbeschaffenheit und der begrenzten Fähigkeit des Abhustens von Schleim zu einer Blockierung der Atemwege führen. Daher dürfen Mukolytika bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von ACC 600 mg tabs 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.

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Das Auflösen von ACC 600 mg tabs gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

### **Hustenstillende Mittel (Antitussiva)**

Bei kombinierter Anwendung von schleimlösenden Mitteln, wie z. B. ACC 600 mg tabs, und hustenstillenden Mitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

### **Aktivkohle**

Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.

### **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 den Wirkstoffen Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

### **Glyceroltrinitrat**

Die gleichzeitige Gabe von ACC 600 mg tabs kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) führen. Ein möglicherweise auftretender blutverdünnender Effekt könnte dazu beitragen.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Glyceroltrinitrat und ACC 600 mg tabs für notwendig erachtet, wird er Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung (Hypotonie) hin überwachen. Diese kann schwerwiegend sein und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten.

### **Carbamazepin**

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Carbamazepin kann die Wirkung von Carbamazepin aufgrund des erniedrigten Plasmaspiegels verringert werden.

### **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.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie ACC 600 mg tabs während der Schwangerschaft und Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

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

ACC 600 mg tabs hat keinen Einfluss oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **ACC 600 mg tabs enthält Lactose und Natrium**

Bitte nehmen Sie ACC 600 mg tabs erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

### **3. Wie ist ACC 600 mg tabs einzunehmen?**

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

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ACC 600 mg tabs nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ACC 600 mg tabs sonst nicht richtig wirken kann.

<b>Alter</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene	1-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 600 mg Acetylcystein pro Tag)
<b>Bei Mukoviszidose</b>	
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre	1-mal täglich 1 Tablette <b>oder</b> 2- mal täglich ½ Tablette (entsprechend 600 mg Acetylcystein pro Tag)

### **Art und Dauer der Anwendung**

Nehmen Sie ACC 600 mg tabs nach den Mahlzeiten ein.

Es wird empfohlen, ACC 600 mg tabs in einem Glas Trinkwasser zerfallen zu lassen. Trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus. Die Tabletten können auch im Ganzen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

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.

### **Anwendungshinweis**

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Hinweis**

Ein bei der Lagerung des Präparates auftretender leichter Geruch nach Schwefelwasserstoff beruht auf dem normalen Alterungsprozess des Präparates. Er ist, solange das Verfallsdatum nicht überschritten ist, jedoch unbedenklich und im Hinblick auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Präparates ohne Belang.

### **Wenn Sie eine größere Menge von ACC 600 mg tabs 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 600 mg tabs benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ACC 600 mg tabs vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, ACC 600 mg tabs einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von ACC 600 mg tabs, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ACC 600 mg tabs abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit ACC 600 mg tabs nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

##### **Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrasen
- Erbrechen, Durchfall, Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- allergische Reaktionen: Quaddelbildung, Juckreiz, Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellungen
- Fieber
- Blutdrucksenkung

##### **Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

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

##### **Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock
- Blutungen
- schwere Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom: Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiterer Arzneistoff gleichzeitig eingenommen, durch den möglicherweise die beschriebenen Haut und Schleimhaut betreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten. Bei Neuauftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen holen Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat ein und beenden Sie die Anwendung von ACC 600 mg tabs sofort.

##### **Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Wasseransammlungen im Gesicht

Verschiedene Studien bestätigten eine Abnahme der Plättchenaggregation (Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile) während der Anwendung von Acetylcystein. Die klinische Bedeutung dessen ist bisher unklar.

### **Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten erster Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf ACC 600 mg tabs nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

### **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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist ACC 600 mg tabs aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ bzw. „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

#### **Was ACC 600 mg tabs enthält**

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

Jede Tablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Zitronenaroma (enthält Bergamottöl)

#### **Wie ACC 600 mg tabs aussieht und Inhalt der Packung**

ACC 600 mg tabs sind weiße, oblonge, bikonvexe Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

ACC 600 mg tabs ist in Packungen mit 10, 20, 40, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

**Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

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