

Gebrauchsinformation: Information für den Patienten

ACC direkt 600 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel

Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre

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.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- 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 ACC direkt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC direkt beachten?
3. Wie ist ACC direkt einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACC direkt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist ACC direkt und wofür wird es angewendet?

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

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

Dieses Arzneimittel darf nur bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahre angewendet werden.

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

ACC direkt darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie **allergisch** gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren

ACC direkt ist nicht für die Anwendung bei Kindern unter 14 Jahren geeignet. Es stehen andere geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACC direkt 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 **Darmgeschwür (gastrointestinale Ulzera)** in der Vergangenheit hatten oder haben, insbesondere wenn Sie weitere Arzneimittel einnehmen, welche die Magenschleimhaut reizen können.

- an **Histaminintoleranz** leiden.
Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da ACC direkt den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- an **Fructoseintoleranz** leiden, da dieses Arzneimittel Sorbitol enthält.
- an **Phenylketonurie** leiden, da dieses Arzneimittel eine Quelle für Phenylalanin enthält.
- **Schwierigkeiten haben, Sekret abzuhusten.**
Die Anwendung von ACC direkt 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 abzuhusten, sollte Ihr Arzt geeignete Maßnahmen bei Ihnen durchführen.

Das gleichzeitige Auflösen von Acetylcystein-haltigen Präparaten mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

Einnahme von 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 ACC direkt 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.
- **Antibiotika**
Um einen Einfluss auf die Wirksamkeit von Acetylcystein zu vermeiden, sollte 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 weisen keine Wechselwirkungen auf und können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.
- **Aktivkohle**
Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.
- **Glyceroltrinitrat**
Es ist über eine Verstärkung des gefäßerweiternden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) bei gleichzeitiger Gabe von Acetylcystein berichtet worden.
Ihr Arzt wird Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung 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 erniedrigten Plasmaspiegels verringert werden.

Bestimmung von Laborparametern

Falls eine Laboruntersuchung durchgeführt werden soll, informieren Sie bitte Ihren Arzt über die Einnahme von ACC direkt, denn es kann Einfluss haben auf die Bestimmung von:

- Salicylate (Wirkstoffe zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen oder Rheuma)
- Ketonkörper 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.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie ACC direkt während der Schwangerschaft und Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für 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.

ACC direkt enthält Sorbitol, Aspartam und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Aspartam pro Beutel. Aspartam ist eine Quelle von Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine 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 Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

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

3 Wie ist 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 1-mal täglich.

Art der Anwendung

Geben Sie das Pulver eines Beutels 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.

Das gleichzeitige Auflösen von Acetylcystein-haltigen Präparaten mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

Hinweis

Ein bei der Lagerung des Präparates auftretender leichter Geruch nach Schwefelwasserstoff beruht auf dem normalen Alterungsprozess des Produktes und ist für den in diesem Präparat enthaltenden Wirkstoff charakteristisch.

Ältere und geschwächte Patienten

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

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen,

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

Wenn Sie die Einnahme von 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 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)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Atemnot, Bronchospasmen - 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 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 (Gesichtsödeme)
- verminderte Blutplättchenaggregation

* Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxischer epidermaler Nekrolyse 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 die Schleimhaut betreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten. Bei Auftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Anwendung von Acetylcystein beenden.

Bei Auftreten erster Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf ACC direkt 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

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 direkt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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.

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ACC direkt enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein. Jeder Beutel enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind Tripalmitin; Polysorbat 65; Sorbitol (Ph.Eur.); Xylitol; Citronensäure; Natriumdihydrogencitrat; Magnesiumcitrat; Carmellose-Natrium (Ph.Eur.); Aspartam; Brombeer-Aroma (enthält Vanillin, Maltodextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol, hochdisperses Siliciumdioxid, Mannitol, Magnesiumcarbonat); Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Wie ACC direkt aussieht und Inhalt der Packung

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

ACC direkt ist in versiegelten Aluminium-Papierfolie-Beuteln und in eine Faltschachtel eingelegt verpackt. Jeder Beutel enthält 1,6 g Pulver.

Packungsgrößen:

8, 10, 14, 20, 30, 60 und 90 Beutel

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

Hersteller

Hermes Pharma Ges.m.b.H
Schwimmschulweg 1 a
9400 Wolfsberg
Österreich

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2021.