Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACC injekt
300 mg/3 ml Injektionslösung
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACC injekt beachten?
3. Wie ist ACC injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACC injekt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist ACC injekt und wofür wird es angewendet?

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

ACC injekt wird angewendet zur inhalativen oder intravenösen Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim und vermindertem Schleimtransport.

Die intravenöse Therapie ist zur Anwendung bei Intensivpatienten und nur für den Fall, dass eine orale Gabe nicht möglich ist, vorgesehen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von ACC injekt beachten?

ACC injekt darf nicht angewendet werden

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACC injekt anwenden.

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 in der Vergangenheit gelitten haben, insbesondere wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen. Sie sollten engmaschig überwacht werden. Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), sollte die Behandlung sofort abgesetzt und der Behandlungsplan überprüft werden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür haben oder in der Vergangenheit hatten, insbesondere wenn gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die für ihr magenschleimhautreizendes Potenzial bekannt sind.

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

Die Anwendung von ACC injekt 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, wird Ihr Arzt bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen.

Die intravenöse Behandlung mit Acetylcystein sollte unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die nach einer intravenösen Perfusion von Acetylcystein auftretenden Nebenwirkungen treten häufiger auf, wenn das Arzneimittel zu schnell oder in einer zu großen Menge angewendet wurde. Daher wird empfohlen, sich genau an die Angaben unter Abschnitt 3. „Wie ist ACC injekt anzuwenden?“ zu halten.

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
Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten gleichermaßen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene.

Anwendung von ACC injekt 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.

Hustenstillende Mittel
Bei kombinierter Anwendung von ACC injekt und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) 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
Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracycline, Aminoglykoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Daher wird ein Mischen von Acetylcystein mit anderen Arzneimitteln nicht empfohlen.

Glyceroltrinitrat
Die gleichzeitige Gabe von ACC injekt kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden Effekts von Glyeroltrinitrat (Nitroglycerin) und damit zu einer Blutdruksenkung führen. Ein möglicherweise auftretender blutverdünnender Effekt könnte dazu beitragen.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Glyeroltrinitrat und ACC injekt 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.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie ACC injekt 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 injekt während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet und in diesem Fall das Stillen unterbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten zu Auswirkungen von Acetylcystein auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
ACC injekt hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ACC injekt enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 49,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 2,5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3 Wie ist ACC injekt anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt
Intravenöse Therapie
Bei Kindern unter 6 Jahren soll in der Regel die orale Behandlung bevorzugt werden.

Falls die Entscheidung zur intravenösen Behandlung dennoch getroffen wird, soll die Tagesdosis für Kinder unter 6 Jahren 10 mg Acetylcystein/kg Körpergewicht (KG) betragen.

Kinder von 6-14 Jahren
1-2-mal täglich ½ Ampulle (1,5 ml) ACC injekt i. v. (entsprechend 150-300 mg Acetylcystein pro Tag). Siehe auch unter Abschnitt 5 „Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung“.

Zur Entnahme von 1,5 ml ACC injekt benutzen Sie bitte eine geeignete sterile Spritze zum einmaligen Gebrauch.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre
1-2-mal täglich 1 Ampulle (3 ml) ACC injekt i. v. (entsprechend 300-600 mg Acetylcystein pro Tag).

Inhalative Therapie
Kinder von 6-14 Jahren inhalieren 1-2-mal täglich den Inhalt von ½ Ampulle (1,5 ml) ACC injekt (entsprechend 150-300 mg Acetylcystein). Siehe auch unter Abschnitt 5 „Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung“.

Zur Entnahme von 1,5 ml ACC injekt benutzen Sie bitte eine geeignete sterile Spritze zum einmaligen Gebrauch.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre inhalieren 2-mal täglich den Inhalt von 1 Ampulle (3 ml) ACC injekt (entsprechend 600 mg Acetylcystein).

Art und Dauer der Anwendung
Intravenöse Therapie
Die Dosis soll mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung oder mit 5%iger Glucose-Lösung 1:1 verdünnt werden.

Die i. v.-Injektion sollte langsam (über ca. 5 Minuten, z. B, als Kurzinfusion) erfolgen.

Die folgenden Dosen sollten möglichst als Infusion (z. B. Dauertropfinfusion) angewendet werden.

Die parenterale Anwendung von Acetylcystein sollte nur erfolgen, wenn eine orale Gabe nicht möglich ist.

Inhalative Therapie
Bei inhalativer Anwendung empfiehlt sich die Inhalation der unverdünnten Arzneistoff-Lösung (10%ige Acetylcystein-Lösung) mit Hilfe eines Kompressionsverneblers.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden. In der Regel beträgt die Behandlungsdauer 5-10 Tage.

Die Behandlung sollte bis zur Umstellung auf einzunehmende (orale) Darreichungsformen von ACC fortgeführt werden.

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

Hinweis
Ein beim Öffnen der Ampullen 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 Unbedenklichkeit des Präparates ohne Belang.

Hinweise für die Handhabung
Zur Anwendung dieses Arzneimittels sind Glas- oder Plastikbehältnisse zu verwenden.
Das Arzneimittel sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von ACC injekt angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung können Symptome wie unter Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ verstärkt auftreten und bei intravenöser Anwendung schwerwiegend sein. Theoretisch kann es zu einer starken Sekretverflüssigung kommen, so dass Ihr Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen muss (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen").

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACC injekt benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Acetylcystein ist dialysierbar.

Wenn Sie die Anwendung von ACC injekt vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von ACC injekt abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit ACC injekt nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach intravenöser Anwendung
Folgende Nebenwirkungen können auftreten, die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:
- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock
- Herzrasen
- Erbrechen, Übelkeit
- allergische Reaktionen: Quaddelbildung, Juckreiz, Hautausschlag und Hautrötung, Haut- und Schleimhautschwellungen, Wasseransammlungen im Gesicht, Angioödem
- Blutdrucksenkung
- Atemnot, Bronchospasmen
- verlängerte Blutgerinnungszeit

Nach Inhalation
Folgende Nebenwirkungen können auftreten:
Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.
- Überempfindlichkeitsreaktionen

- Atemnot, Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale
- laufende Nase
- Erbrechen, Übelkeit, Mundschleimhautentzündungen
- Quaddelbildung (Nesselsucht), Hautausschlag, Juckreiz

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. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiterer Arzneistoff gleichzeitig angewendet, durch den möglicherweise die beschriebenen Schleimhaut betreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten.
Bei Neuauftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Anwendung von ACC injekt beenden. Sie dürfen ACC injekt nicht weiter anwenden.

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 injekt nicht nochmals angewendet 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 injekt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung
Nach Anbruch Rest verwerfen.

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 20 °C nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

<u>Anwendung zur Infusion/Injektion</u>
Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 h bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

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 injekt enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 Ampulle mit 3 ml Injektionslösung enthält 300 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Ascorbinsäure
- Natriumedetat (Ph.Eur.)
- Natriumhydroxid
- Wasser für Injektionszwecke

Wie ACC injekt aussieht und Inhalt der Packung

ACC injekt ist eine klare, farblose und wässrige Lösung.

ACC injekt ist in Packungen mit 5 und 50 Ampullen mit je 3 ml Injektionslösung und in Bündelpackungen mit 100 (2x50) Ampullen mit je 3 ml Injektionslösung 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

Hersteller

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

oder

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena

oder

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

Hinweis zur Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen
Ein Anfeilen ist nicht erforderlich.

Punkt nach oben. Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

Ampullenspieß vom Punkt nach hinten wegbrechen.