

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ACC Saft

20 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 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.
- 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 ACC Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC Saft beachten?
3. Wie ist ACC Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACC Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ACC Saft und wofür wird er angewendet?

ACC Saft enthält den Wirkstoff Acetylcystein und verflüssigt zähen Schleim in den Atemwegen.

ACC Saft wird angewendet zur **Schleimlösung** und zur **Erleichterung des Abhustens** bei Atemwegserkrankungen mit **zähem Schleim** bei Kindern ab 2 Jahre, Jugendlichen und Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC Saft beachten?

ACC Saft darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie

- **allergisch** gegen Acetylcystein, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind

ACC Saft darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- **Haut- und Schleimhautveränderungen** 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.
- an einer **Überempfindlichkeit gegenüber Histamin** leiden.
Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da ACC Saft den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- nicht in der Lage sind, Sekret abzu husten.

Kinder und Jugendliche

ACC Saft wird nicht zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren empfohlen.

Einnahme von ACC Saft 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 Mittel**

Bei kombinierter Anwendung von ACC Saft und hustenstillenden Mitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung sollte besonders sorgfältig gestellt werden. 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. 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**

Ihr Arzt wird Sie auf eine Blutdrucksenkung hin überwachen. Diese kann schwerwiegend sein und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten.

- **Aktivkohle (in hohen Dosierungen)**

Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.

Bestimmung von Laborparametern

Informieren Sie Ihren Arzt darüber, dass Sie ACC Saft einnehmen, wenn Sie eine Laboruntersuchung benötigen, da dieser die Bestimmung folgender Parameter beeinflussen kann:

- **Salicylate:** Medikamente zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen oder Rheuma
- Ketonkörper im Urin

Das Auflösen von Acetylcystein-haltigen Zubereitungen gleichzeitig 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.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

ACC Saft enthält Methyl-4-hydroxybenzoat, Natriumbenzoat, Natrium und Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 1,3 mg Methyl-4-hydroxybenzoat pro ml. Methyl-4-hydroxybenzoat kann allergische Reaktionen, möglicherweise auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Dieses Arzneimittel enthält 1,95 mg Natriumbenzoat pro ml. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 4,8 mg Natrium pro ml. Dies entspricht 0,24 % der für einen Erwachsenen von der WHO empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 0,1 mg Benzylalkohol pro ml. Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte "metabolische Azidose").

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes "Gaspingsyndrom") bei Kleinkindern, in Verbindung gebracht. Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

3. Wie ist ACC Saft 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 Ihnen Ihr Arzt ACC Saft nicht anders verordnet hat:

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder von 2-5 Jahren	2-3-mal täglich je 5 ml
Kinder von 6-14 Jahren	2-mal täglich je 10 ml
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre	2-3-mal täglich je 10 ml

10 ml Lösung zum Einnehmen entsprechen einem halbgefüllten Messbecher bzw. 2 Spritzenfüllungen.

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ACC Saft sonst nicht richtig wirken kann.

Art der Anwendung

Nehmen Sie ACC Saft **nach den Mahlzeiten** ein.

Die Einnahme von ACC Saft erfolgt mit Hilfe einer oralen Applikationsspritze bzw. mit einem Messbecher, die der Packung beiliegen.

Dosierung mit Hilfe der Applikationsspritze

1. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
2. Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen vollständig hineinzudrücken, setzen Sie die Verschlusskappe auf und drehen Sie zu. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und bleibt im Flaschenhals.
3. Stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
4. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Befinden sich Luftblasen in der aufgezogenen Lösung, drücken Sie den Kolben wieder in die Spritze und befüllen Sie diese langsam erneut. Wenn mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, muss die Dosierspritze mehrmals gefüllt werden.
5. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen heraus.
6. Sie können die Lösung direkt aus der Dosierspritze in den Mund des Kindes entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Benutzung durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von ACC Saft zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Hinweis

Ein bei der Lagerung des Präparates auftretender schwefeliger Geruch ist kein Hinweis auf eine Änderung des Produktes, sondern für den in diesem Präparat enthaltenen Wirkstoff charakteristisch.

Wenn Sie eine größere Menge von ACC Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich wie z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen wurden bisher auch nach massiver Überdosierung nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACC Saft benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ACC Saft vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis zur gewohnten Zeit 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Überempfindlichkeitsreaktionen, welche sich äußern in

- Kopfschmerzen
- Fieber
- Mundschleimhautentzündungen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Ohrgeräuschen
- Herzschlagbeschleunigung
- Blutdrucksenkung
- Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag
- generalisiertem Hautausschlag
- schmerzhaften Schwellungen der Haut, vorwiegend im Gesicht

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Atemnot
- Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale
- Verdauungsbeschwerden: Hauptsymptom sind üblicherweise Schmerzen oder Beschwerden im Oberbauch

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

- Blutungen, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen

- plötzlicher Hautausschlag, Atembeschwerden und Ohnmacht (innerhalb von Minuten oder Stunden) aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion (schwere allergische Reaktionen einschließlich anaphylaktischen Schocks); dieses kann lebensbedrohlich sein
- Stevens-Johnson-Syndrom oder Lyell-Syndrom: Schwere Hautreaktionen (ausschließliche Schleimhautschädigungen oder auch Veränderungen von Schleimhaut und Haut einschließlich Blasenbildung) in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein. Bei Ausbildung von Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Einnahme von Acetylcystein beenden.

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

- Wasseransammlungen im Gesicht, verursacht durch überschüssige Flüssigkeit
- Abnahme der Plättchenaggregation (Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile)

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 Schleimhaut betreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Ausbildung von Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Einnahme von Acetylcystein beenden.

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 Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Lagerbedingungen nach Anbruch der Flasche:

Nicht über 25 °C lagern. Anwendung innerhalb von 15 Tagen.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ACC Saft enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 20 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumbenzoat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Kirsch-Aroma (enthält Benzylalkohol), gereinigtes Wasser

Wie ACC Saft aussieht und Inhalt der Packung

ACC Saft ist eine klare, leicht zähflüssige Lösung zum Einnehmen in einer Braunglasflasche (Glas Typ III) und verschlossen mit einem Polypropylen-Schraubverschluss; der Packung liegen eine Applikationsspritze mit Einteilungen bei 2,5 ml und 5 ml und ein Messbecher mit Einteilungen bei 2,5 ml, 5 ml und 10 ml bei.

Packungsgrößen:

Flaschen mit 100 ml und 200 ml Lösung zum Einnehmen.

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

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

Deutschland:	ACC Saft, 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Österreich:	Husten ACC Hexal akut 20 mg/ml - Lösung zum Einnehmen
Estland:	ACC
Italien:	Expectosol
Litauen:	ACC 20 mg/ml geriamasis tirpalas
Portugal:	Acetilcisteína Sandoz
Slowenien:	Fluimukan 20 mg/ml peroralna raztopina z okusom češnje
Spanien:	Acetilcisteína Sandoz 20 mg/ml solucion oral EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.