

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten

Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: 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 sind Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten beachten?
3. Wie sind Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND ACETABS[®] RP 600 MG TRINKTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten sind ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten werden angewendet:

Zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON ACETABS[®] RP 600 MG TRINKTABLETTEN BEACHTEN?

Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten dürfen nicht eingenommen werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten einnehmen.

- 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.

- Bei Leber- oder Nierenversagen sollten Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten nicht angewendet werden, um eine weitere Zufuhr von stickstoffhaltigen Substanzen zu vermeiden.

- Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder haben.

Kinder

Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 14 Jahren.

Einnahme von Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten 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.

Acetylcystein / Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Acetylcystein / Antibiotika

Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracyclin, Aminoglycoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens zweistündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen 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.

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie Acetabs® RP 600 mg Trinktabletten 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 Acetabs® RP 600 mg Trinktabletten während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Acetabs® RP 600 mg Trinktabletten enthalten Zuckeraustauschstoffe.

Hinweis für Diabetiker:

1 Trinktablette entspricht 0,028 BE.

3. WIE SIND ACETABS® RP 600 MG TRINKTABLETTEN EINZUNEHMEN?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Alter	Tagesgesamtdosis
Jugendliche über 14 Jahren und Erwachsene	1-mal täglich 1 Trinktablette (entspricht maximal 600 mg täglich)

Art der Anwendung

Nehmen Sie Acetabs® RP 600 mg Trinktabletten nach den Mahlzeiten ein.

Lösen Sie bitte die Acetabs® RP 600 mg Trinktabletten in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Dauer der Anwendung

Wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 – 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Acetabs® RP 600 mg Trinktabletten eingenommen haben, als Sie sollten

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

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen sind jedoch auch bei extremer Überdosierung bisher nicht beobachtet worden. Bei Verdacht auf eine

Überdosierung mit Acetabs® RP 600 mg Trinktabletten benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Acetabs® RP 600 mg Trinktabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Acetabs® RP 600 mg Trinktabletten abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Acetabs® RP 600 mg Trinktabletten 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Sehr selten: Blutungen, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen des Immunsystems:

Gelegentlich: Allergische Reaktionen: Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Haut- / Schleimhautschwellung, Herzschlagbeschleunigung und Blutdrucksenkung.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mittelfells:

Selten: Atemnot, Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Gelegentlich: Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Allgemeine Erkrankungen:

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Fieber.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) dürfen Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten 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 SIND ACETABS[®] RP 600 MG TRINKTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Durchdrückstreifen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein.

1 Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Crospovidon, Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Farbstoff: Riboflavin (E 101), Zitronenaroma.

Wie Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten aussehen und Inhalt der Packung

Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten sind gelbliche, runde Tabletten mit Facette.

Acetabs[®] RP 600 mg Trinktabletten sind in Packungen mit 24 Tabletten (N2) und 54 Tabletten (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krewel Meuselbach GmbH, Krewelstr. 2, 53783 Eitorf, Telefon: 02243 / 87-0, Telefax:
02243 / 87-175, E-Mail: Info@krewel-meuselbach.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

Zusätzlicher Hinweis:

Trübungen und/oder ein Bodensatz, die sich nach Auflösen der Tabletten im Glas bilden,
beeinträchtigen nicht die Wirkung des Arzneimittels.