Gebrauchsinformation: Information für Patienten

NAC AbZ 200 mg Brausetabletten

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahren

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist NAC AbZ und wofür wird es angewendet?

NAC AbZ enthält den Wirkstoff Acetylcystein. Dies ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

Dieses Arzneimittel wird zur Schleimlösung bei akuten erkältungsbedingten Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim und vermindertem Schleimtransport bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen angewendet.

NAC AbZ soll nicht länger als 5 Tage eingenommen werden.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NAC AbZ beachten?

NAC AbZ darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

NAC AbZ darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NAC AbZ 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.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder haben. Dies gilt insbesondere, wenn Sie gleichzeitig noch andere Arzneimittel anwenden, die bekanntermaßen die Schleimhäute des Magen-Darm-Trakts reizen.
- Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da NAC AbZ den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- Die Anwendung von NAC AbZ 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.

Einnahme von NAC AbZ zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Informieren Sie unbedingt Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel anwenden:
- Hustenstillende Mittel (Antitussiva), da dabei aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen kann.
- Aktivkohle, die zur Behandlung von Vergiftungen angewendet wird.
- Mittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika), z. B. Tetracyclin, Aminoglycoside oder Penicilline. Aus Sicherheitsgründen sollte die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens zweistündigen Abstand zeitversetzt erfolgen.
- Mittel zur Behandlung eines anfallsartigen Engegefühls im Brustkorb, Hals und Arm (Angina pectoris) (z. B. Nitroglycerin).

Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern
Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.
Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Das Auflösen von NAC AbZ gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie NAC AbZ während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

<u>Stillzeit</u>
Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor.

Daher sollten Sie NAC AbZ während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es liegen keine Hinweise vor, dass Acetylcystein Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

NAC AbZ enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 190 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 9,76 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

NAC AbZ enthält Aspartam
Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Aspartam pro Brausetablette.
Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

NAC AbZ enthält Sucrose und Glucose (Bestandteil von Maltodextrin)
Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist NAC AbZ 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.

Sofern Ihnen Ihr Arzt NAC AbZ nicht anders verordnet hat, gelten die folgenden Empfehlungen. Bitte beachten Sie diese Anwendungshinweise, da NAC AbZ ansonsten nicht richtig wirken kann.

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder und Jugendliche von 6 bis 13 Jahren	2-mal täglich 1 Brausetablette
Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene	2- bis 3-mal täglich 1 Brausetablette

Art und Dauer der Anwendung
Lösen Sie die Brausetabletten bitte in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Die Tablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

Es werden keine Empfehlungen hinsichtlich der Anwendung vor oder nach den Mahlzeiten gegeben.

Nicht länger als 5 Tage einnehmen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von NAC AbZ zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von NAC AbZ 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-Tabletten nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit NAC AbZ benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von NAC AbZ vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von NAC AbZ wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.
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 sofort die Einnahme von NAC AbZ und holen Sie ärztlichen Rat ein, falls Sie eine der folgenden sehr seltenen Nebenwirkungen bei sich bemerken (weniger als 1 Behandelter von 10.000):

- Schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein. Mögliche Anzeichen sind Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden oder Schwellungen der Lippen, des Gesichts, des Halses oder der Zunge.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):	- Überempfindlichkeitsreaktionen - Kopfschmerzen - Ohrgeräusche (Tinnitus) - Herzrasen - Erbrechen, Durchfall, Mundschleimhautentzündung, 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 - Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie)
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):	- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock - Blutungen
Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):	- Wasseransammlungen im Gesicht

Bei Neuauftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher ärztlichen Rat einholen und die Anwendung von NAC AbZ beenden. Sie dürfen NAC AbZ nicht weiter einnehmen.

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 (s. o.) darf NAC AbZ 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 NAC AbZ aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf den Röhrchen und dem Umkarton 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.
Das Plastikbehältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel sollte nach Anbruch des Behältnisses innerhalb von 12 Monaten aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, 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 NAC AbZ enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein
  Jede Brausetablette enthält 200 mg Acetylcystein.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Zitronen-Aroma (enthält Maltodextrin, Sucrose, Sprühgetrocknetes arabisches Gummi [E414], Triacetin [E1518], Alpha-Tocopherol [E307]), Adipinsäure, Povidon 25, Aspartam (E 951).

Wie NAC AbZ aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis leicht gelbliche, runde, biplane Brausetabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite und Zitronengeruch.

Die Brausetabletten sind in Polypropylen-Röhrchen mit einem weißen Polyethylen-Stopfen und einem Trockenmittel (60 % Molekularsieb und 40 % Silica-Gel) verpackt.

NAC AbZ ist in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

Deutschland	NAC AbZ 200 mg Brausetabletten
Finnland	Acetylcystein ratiopharm 200 mg poretabletti
Polen	Acetylocysteinum Flegamina

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z05