Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acetylcystein HEXAL 200 mg Brausetabletten
Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 Jahre

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

1. Was ist Acetylcystein HEXAL und wofür wird es angewendet?

Acetylcystein HEXAL enthält den Wirkstoff Acetylcystein und verflüssigt zähen Schleim in den Atemwegen.

Acetylcystein HEXAL wird angewendet zur Schleimlösung und zur Hustenlinderung bei erkältungsbedingter Bronchitis bei Kindern ab 6 Jahre, Jugendlichen und Erwachsenen (ganze Tabletten) oder Kindern von 2-5 Jahren (halbe Tabletten).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetylcystein HEXAL beachten?

Acetylcystein HEXAL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- bei einer Verschlechterung von schwerem Asthma
- bei langbestehenden Magen- und Dünndarm-Geschwüren
- von Kindern unter 2 Jahren
- ganze Tabletten von Kindern von 2-5 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acetylcystein HEXAL 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
  Siehe auch Abschnitt 2. „Acetylcystein HEXAL darf nicht eingenommen werden“.
- ein Magen- oder Dünndarm-Geschwür in der Vergangenheit hatten oder haben
  Siehe Abschnitt 2. „Acetylcystein HEXAL darf nicht eingenommen werden“.
- an einer Histamin-Überempfindlichkeit leiden
  Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetylcystein HEXAL den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- nicht dazu in der Lage sind, den Schleim abzuhusten.

Kinder

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes darf Acetylcystein HEXAL bei Kindern unter 2 Jahren und ganze Tabletten von Acetylcystein HEXAL bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Acetylcystein HEXAL 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 Acetylcystein HEXAL 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.

- Aktivkohle

- Glyceroltrinitrat: ein Arzneimittel, auch bekannt als Nitroglycerin, zur Erweiterung der Gefäße. Ihr Arzt wird Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung hin überwachen, die schwerwiegend sein kann und sich durch auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Acetycystein HEXAL einnehmen und Gehaltsbestimmungen folgender Laborparameter benötigen, da diese beeinflusst sein können:
- Salicylate: Medikamente zur Behandlung von Schmerzen, Entzündungen oder Rheuma
- Ketonkörper im Urin

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 Acetylcystein HEXAL 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 Acetylcystein HEXAL während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Acetylcystein HEXAL hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Acetylcystein HEXAL enthält Spuren von Sorbitol und Lactose.

Bitte nehmen Sie Acetylcystein HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Acetylcystein HEXAL enthält Natriumverbindungen.

1 Brausetablette enthält 4,3 mmol (99 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Acetylcystein HEXAL einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit Ihnen Ihr Arzt Acetylcystein HEXAL nicht anders verordnet hat:

Alter	**Tagesgesamtdosis**
Kinder von 2-5 Jahren	2-3-mal täglich ½ Brausetablette
Kinder und Jugendliche von 6-14 Jahren	2-mal täglich 1 Brausetablette
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre	2-3-mal täglich je 1 Brausetablette

Art der Anwendung
Lösen Sie die Brausetabletten in einem Glas Wasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases nach einer Mahlzeit vollständig aus.
Die Brausetabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Acetylcystein HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Acetylcystein HEXAL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit an.

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 Acetylcystein HEXAL und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer allergischen oder schweren Hautreaktion bemerken.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- schwere allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock
- schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse

Andere mögliche Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Kopfschmerzen
- Fieber
- Mundschleimhautentzündungen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Klingeln oder Summen in den Ohren
- beschleunigter Herzschlag
- Blutdrucksenkung
- Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag
- generalisierter Hautausschlag
- schmerzhafte Schwellungen der Haut, vorwiegend im Gesicht

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)
- Atemnot
- Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale
- Verdauungsbeschwerden

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)
- Blutungen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Wasseransammlungen im Gesicht verursacht durch überschüssige Flüssigkeit
- Abnahme der Plättchenaggregation (Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile)

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 Acetylcystein HEXAL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Röhrchen:	Nicht über 25 °C lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!
Beutel:	Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Acetylcystein HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.
Jeder Brausetablette enthält 200 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Mannitol (Ph.Eur.), Lactose, Ascorbinsäure, Natriumcitrat (Ph.Eur.),
Saccharin-Natrium, Brombeer-Aroma (bestehend aus Vanillin, Maltodextrin, D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (Ph.Eur.), Hochdisiperses Siliciumdioxid, Mannitol (Ph.Eur.), Magnesiumcarbonat).

Wie Acetylcystein HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Acetylcystein HEXAL sind weiße, runde, makellose Brausetabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Brombeergeschmack.
Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

- Polypropylen-Röhrchen verschlossen mit einem Polyethylen-Verschluss mit Trockenmittel (molekulares Sieb)
- Siegelrandbeutel mit verdreifachter Schichtfolie (laminiertes Aluminiumpapier)

<u>Packungsgrößen</u>
Röhrchen: 20 Brausetabletten
Beutel: 20, 40, 50, 80 und 100 Brausetabletten

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:	Acetylcystein HEXAL 200 mg Brausetabletten
Belgien:	Acetylcysteïn Sandoz 200 mg bruistabletten
	Acetandos 200 mg comprimès effervescents
Bulgarien:	ACC
Griechenland:	ACC
Italien:	Acetilcisteina Hexal AG
Luxemburg:	Acetylcysteïn Sandoz 200 mg comprimés effervescents
Portugal:	Acetilcisteína Sandoz
Rumänien:	ACC 200 mg comprimate effervescente

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2014.