

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Acetylcystein HEXAL 600 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 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 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 **Erleichterung des Abhustens** bei Atemwegserkrankungen mit **zähem Schleim** bei Jugendlichen ab 14 Jahre und Erwachsenen.

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.
- von Kindern und Jugendlichen unter 14 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.
- ein **Magen- oder Darmgeschwür** in der Vergangenheit hatten oder haben.
- an einer **Überempfindlichkeit gegenüber Histamin** 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 in der Lage sind, Sekret abzu husten.**

Das Auflösen von Acetylcystein-haltigen Arzneimitteln zusammen mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

Kinder und Jugendliche

Acetylcystein HEXAL darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren. Andere Arzneimittel mit niedrigerer Stärke dieses Wirkstoffes stehen zur Verfügung.

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. Dies gilt insbesondere für:

- **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. Diese kann schwerwiegend sein und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten.

Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Acetylcystein HEXAL einnehmen und Gehaltsbestimmungen folgender Laborparameter benötigen, da diese beeinflusst sein können:

- **Salicylate:** Arzneimittel 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.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein während der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie Acetylcystein HEXAL während der Schwangerschaft und 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 Sucrose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 2,7 g Sucrose (Zucker) pro Beutel. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Sucrase-Isomaltase-Mangel sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Dosis, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Acetylcystein HEXAL 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.

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

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre nehmen 1-mal täglich 1 Beutel.

Art der Anwendung

Nach einer Mahlzeit wird Acetylcystein HEXAL in mindestens einem halben Glas kaltem Wasser aufgelöst; danach sollte das Glas mit heißem, aber nicht kochendem Wasser aufgefüllt werden. Die Lösung sollte umgerührt und dann getrunken werden, wenn die Temperatur zum Trinken angenehm ist. Bitte beachten Sie, dass Sie Kalt- und Warmwasser nicht in umgekehrter Reihenfolge mischen. Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort nach Herstellung eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

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

Hinweis

Das mögliche Vorhandensein eines schwefligen Geruchs ist kein Hinweis auf Veränderungen des Arzneimittels, sondern ist für den in diesem Arzneimittel enthaltenen Wirkstoff charakteristisch.

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, 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 die Einnahme von Acetylcystein HEXAL abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung von Acetylcystein HEXAL 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, welche sich äußern durch
 - Kopfschmerzen
 - Fieber
 - Mundschleimhautentzündungen
 - Klingeln oder Summen in den Ohren
 - Herzschlagbeschleunigung
 - Blutdrucksenkung
 - Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag
 - generalisierter Hautausschlag
 - schmerzhafte Schwellungen der Haut, vorwiegend im Gesicht
- Bauchschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall

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
- 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)

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 Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die gebrauchsfertige Lösung sollte sofort nach dem Auflösen verwendet werden.

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/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Acetylcystein HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

Jeder Beutel enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sucrose, Ascorbinsäure, Saccharin-Natrium, Zitronen-Aroma, Honig-Aroma

Wie Acetylcystein HEXAL Pulver aussieht und Inhalt der Packung

Acetylcystein HEXAL ist ein gleichmäßiges, weißes Pulver mit Zitronen-Honig-Geruch.

Das Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen ist in in Polyethylen-Aluminium-Papier-Beuteln und einem Umkarton verpackt. Jeder Beutel enthält 3 g Pulver.

Packungsgrößen:

6, 10, 20, 30, 60 oder 90 Beutel

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 600 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Österreich:	Husten ACC Hexal akut 600 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgien:	Acetylcystein Sandoz 600 mg granulaat voor drank
Estland:	ACC
Griechenland:	ACC
Italien:	Acetilcisteinia Hexal A/S
Luxemburg:	Acetylcystein Sandoz 600 mg granulés pour solution buvable
Litauen:	ACC 600 mg milteliai geriamajam tirpalui
Portugal:	Acetilcisteína Sandoz
Slowenien:	Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.