

Acetyst® 2% Kindersirup

Wirkstoff: Acetylcystein (200 mg / 10 ml Sirup)
Granulat zur Herstellung eines Sirups
Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Acetyst® 2% Kindersirup jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 - 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Acetyst® 2% Kindersirup und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acetyst® 2% Kindersirup beachten?
3. Wie ist Acetyst® 2% Kindersirup einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acetyst® 2% Kindersirup aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Acetyst® 2% Kindersirup und wofür wird er angewendet?

Acetyst® 2% Kindersirup ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Acetyst® 2% Kindersirup beachten?

Acetyst® 2% Kindersirup darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylcystein, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Acetyst® 2% Kindersirup. Die Anwendung bei Neugeborenen sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, da für Neugeborene bisher keine aussagefähigen Daten zur Dosierung vorliegen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acetyst® 2% Kindersirup ist erforderlich

- 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.
- Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetyst® 2% Kindersirup den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Bei der Einnahme von Acetyst® 2% Kindersirup mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Acetylcystein/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von Acetyst® 2% Kindersirup 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 Loracerbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

Kinder

Die Anwendung bei Neugeborenen sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, da für Neugeborene bisher keine aussagefähigen Daten zur Dosierung vorliegen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie Acetyst® 2% Kindersirup während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie Acetyst® 2% Kindersirup während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Acetyst® 2% Kindersirup

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Acetyst® 2% Kindersirup erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. 10 ml Acetyst® 2% Kindersirup enthalten 3,7 g Sorbitol (eine Quelle für 0,92 g Fructose) entsprechend ca. 0,31 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist Acetyst® 2% Kindersirup einzunehmen?

Nehmen Sie Acetyst® 2% Kindersirup immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Acetyst® 2% Kindersirup nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Acetyst® 2% Kindersirup sonst nicht richtig wirken kann!

Hinweis: Über die Dosierung von Acetylcystein bei Neugeborenen liegen bisher keine aussagefähigen Daten vor.

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder unter 2 Jahren	2 - 3 mal täglich 2,5 ml (= 1/2 kleiner Messlöffel)
Kinder von 2 - 5 Jahren	2 - 3 mal täglich 5 ml (= kleiner Messlöffel)
Kinder und Jugendliche von 6 - 14 Jahren	2 mal täglich 10 ml (= großer Messlöffel)
Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene	2 - 3 mal täglich 10 ml (= großer Messlöffel)

Anleitung zur Herstellung des Sirups:

Zur Herstellung der gebrauchsfertigen Lösung wird die Flasche bis zur Markierung (Einkerbung) mit Trinkwasser gefüllt, die Flasche verschlossen und gut geschüttelt. Nachdem sich der auftretende Schaum abgesetzt hat, wird die Flasche erneut bis zur Markierung mit Trinkwasser aufgefüllt. Der Sirup ist jetzt gebrauchsfertig. Vor jedem Gebrauch ist die Flasche zu schütteln. Hinweis: Möglicherweise tritt ein schwefelartiger Geruch des Wirkstoffs auf.

Art und Gesamtdauer der Anwendung:

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

Nehmen Sie Acetyst® 2% Kindersirup nach den Mahlzeiten ein.

Die schleimlösende Wirkung von Acetyst® 2% Kindersirup wird durch reichlich Flüssigkeit verbessert.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acetyst® 2% Kindersirup zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Acetyst® 2% Kindersirup 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 Acetyst® 2% Kindersirup benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Acetyst® 2% Kindersirup vergessen haben:

Wenn Sie einmal vergessen haben, Acetyst® 2% Kindersirup einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Acetyst® 2% Kindersirup, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Acetyst® 2% Kindersirup abbrechen: Bitte brechen Sie die Behandlung mit Acetyst® 2% Kindersirup nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Acetyst® 2% Kindersirup Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Generalisierte Störungen (gelegentlich):

Kopfschmerzen, fieberallergische Reaktionen: Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Herzschlagsbeschleunigung und Blutdrucksenkung.

Atemwege (selten):

Atemnot, Bronchospasmen – überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale.

Verdauungstrakt (gelegentlich):

Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Sehr selten wurde über das Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der Gabe von Acetylcystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

Gegenmaßnahmen:

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) darf Acetyst® 2% Kindersirup nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Acetyst® 2% Kindersirup aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Granulat nicht über 25 °C lagern.

Die gebrauchsfertige Lösung ist im Kühlschrank (2 - 8 °C) 12 Tage haltbar. Achtung: Nicht einfrieren!

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6. Weitere Informationen

Acetyst® 2% Kindersirup enthält als Wirkstoff Acetylcystein.

1 Flasche mit 40 g Granulat enthält 2 g Acetylcystein und ergibt 100 ml Sirup.

Die sonstigen Bestandteile sind Methyl-4-hydroxybenzoat, (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Natriumcitrat 2 H₂O, Himbeeraroma, Sorbitol (Ph. Eur.).

Wie Acetyst® 2% Kindersirup aussieht und Inhalt der Packung:

Das Granulat hat eine weiße Farbe. Die gebrauchsfertige Lösung ist eine farblose, opaleszierende Flüssigkeit.

Der große Messlöffel entspricht 10 ml, der kleine 5 ml und die Markierung im kleinen Messlöffel 2,5 ml.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Dr. Ritsert Pharma GmbH & Co KG
Klausenweg 12
69412 Eberbach
Telefon: (0 62 71) 92 21-0
Telefax: (0 62 71) 92 21-55
info@ritsert.de
www.ritsert.de



Dr. Ritsert Pharma

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2009.