

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender****Acetyst® 600 mg Brausetabletten**

1 Brausetablette enthält als Wirkstoff 600 mg Acetylcystein

Zur Anwendung bei Kindern ab 14 Jahren 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® 600 mg Brausetabletten 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.

1. *Was sind Acetyst® 600 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?*
2. *Was müssen Sie vor der Einnahme von Acetyst® 600 mg Brausetabletten beachten?*
3. *Wie sind Acetyst® 600 mg Brausetabletten einzunehmen?*
4. *Welche Nebenwirkungen sind möglich?*
5. *Wie sind Acetyst® 600 mg Brausetabletten aufzubewahren?*
6. *Weitere Informationen*

**1. Was sind Acetyst® 600 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?**

Acetyst® 600 mg Brausetabletten 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® 600 mg Brausetabletten beachten?**

**Acetyst® 600 mg Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylcystein, dem Wirkstoff von Acetyst® 600 mg Brausetabletten, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Acetyst® 600 mg Brausetabletten dürfen wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 14 Jahren.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Acetyst® 600 mg Brausetabletten 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 Schleimhautveränderun-

gen 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® 600 mg Brausetabletten den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

***Bei der Einnahme von Acetyst® 600 mg Brausetabletten 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® 600 mg Brausetabletten 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® 600 mg Brausetabletten 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® 600 mg Brausetabletten 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® 600 mg Brausetabletten***

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Acetyst® 600 mg Brausetabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Eine Brausetablette enthält 5,1 mmol (116,4 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie sind Acetyst® 600 mg Brausetabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Acetyst® 600 mg Brausetabletten 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® 600 mg Brausetabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Acetyst® 600 mg Brausetabletten sonst nicht richtig wirken können!*

Alter	Tagesgesamtdosis (Brausetabletten)
Jugendliche über 14 Jahren und Erwachsene	2 täglich je ½ oder 1 mal täglich je 1

#### **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® 600 mg Brausetabletten nach den Mahlzeiten ein.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Acetyst® 600 mg Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Acetyst® 600 mg Brausetabletten 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® 600 mg Brausetabletten benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Acetyst® 600 mg Brausetabletten vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, Acetyst® 600 mg Brausetabletten einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Acetyst® 600 mg Brausetabletten, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Acetyst® 600 mg Brausetabletten abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Acetyst® 600 mg Brausetabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Acetyst<sup>®</sup> 600 mg Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000

#### **Nebenwirkungen**

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.) dürfen Acetyst<sup>®</sup> 600 mg Brausetabletten nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

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 sind Acetyst<sup>®</sup> 600 mg Brausetabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Boden des Röhrchens und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Zurückbleibende halbe Brausetabletten in der Originalverpackung aufbewahren. Röhrchen wieder fest verschließen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Anbruch 24 Monate haltbar.

## 6. Weitere Informationen

Acetyst<sup>®</sup> 600 mg Brausetabletten enthalten als Wirkstoff 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure, Ascorbinsäure, Natriumcarbonat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Lactose, Mannitol (Ph. Eur.), Zitronenaroma.

### ***Wie Acetyst<sup>®</sup> 600 mg Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung:***

Ein Röhrchen enthält 20 Stück.

Die mit einer Bruchrille versehenen Brausetabletten schmecken nach Zitrone.

### ***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

E-Mail: [info@ritsert.de](mailto:info@ritsert.de)

[www.ritsert.de](http://www.ritsert.de)

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 06/2009.