

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

#### ***NAC axcount 600 mg akut***

Brausetabletten  
Wirkstoff: Acetylcystein

Arzneilich wirksamer Bestandteil ist Acetylcystein

1 Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.

**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 NAC axcount 600 mg akut 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 NAC axcount 600 mg akut und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NAC axcount 600 mg akut beachten?
3. Wie ist NAC axcount 600 mg akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NAC axcount 600 mg akut aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS IST NAC AXCOUNT 600 MG AKUT UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

NAC axcount 600 mg akut 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 NAC AXCOUNT 600 MG AKUT BEACHTEN?**

**NAC axcount 600 mg akut darf nicht eingenommen werden**

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylcystein, dem Wirkstoff von NAC axcount 600 mg akut oder einen der sonstigen Bestandteile.

**zusätzlich gilt:**

Nac axcount 600 mg akut darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 14 Jahren.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NAC axcount 600 mg akut 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 NAC axcount 600 mg akut den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

**Bei Einnahme von NAC axcount 600 mg akut 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 NAC axcount 600 mg akut 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.

#### *Acetylcystein/Glyceroltrinitrat (Herzmittel)*

Die gleichzeitige Gabe von NAC axcount 600 mg akut kann zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnendem Effekts von Medikamenten mit dem Wirkstoff Glyceroltrinitrat führen.

### **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 NAC axcount 600 mg akut 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 NAC axcount 600 mg akut 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 NAC axcount 600 mg akut**

Eine Brausetablette enthält 6 mmol (138,8 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

**3. WIE IST NAC AXCOUNT 600 MG AKUT EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie NAC axcount 600 mg akut 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 NAC axcount 600 mg akut nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da NAC axcount 600 mg akut sonst nicht richtig wirken kann!

**Für Brausetabletten 600 mg:**

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

Alter	Tagesgesamtdosis (Brausetabletten)
Jugendliche über 14 Jahren und Erwachsene	2 mal täglich je 1/2 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 NAC axcount 600 mg akut nach den Mahlzeiten ein.

Lösen Sie bitte die NAC axcount 600 mg akut - Brausetablette in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Hinweis:

Möglicherweise tritt ein schwefelartiger Geruch auf.

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

**Wenn Sie eine größere Menge NAC axcount 600 mg akut 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 axcount 600 mg akut benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von NAC axcount 600 mg akut vergessen haben**

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

**Wenn Sie die Einnahme von NAC axcount 600 mg akut abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit NAC axcount 600 mg akut nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

**PM 4.**

**Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann NAC axcount 600 mg akut 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
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Nebenwirkungen**

Generalisierte Störungen (gelegentlich):  
Kopfschmerzen, Fieber und allergische 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 NAC axcount 600 mg akut 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 IST NAC AXCOUNT 600 MG AKUT AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Seitenfläche der  
Faltschachtel und dem Röhrchenboden aufgedruckten Verfalldatum nicht  
mehr verwenden.

Bewahren Sie zurückbleibende halbe Brausetabletten im Röhrchen auf.  
Bitte das Röhrchen fest verschlossen halten. Trocken und nicht über 25°C  
lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was NAC axcount 600 mg akut enthält:**

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Natriumcitrat,  
Mannitol, Lactose, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Aromastoffe,  
Ascorbinsäure.

Für Diabetiker geeignet (Süßstoffe: Saccharin und Cyclamat).

1 Brausetablette enthält 0,01 BE.

**Wie NAC axcount 600 mg akut aussieht und Inhalt der Packung:**

NAC axcount 600 mg akut ist in Packungen mit 10, 20, 50  
Brausetabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

axcount Generika AG  
Max-Planck-Straße 36b  
61381 Friedrichsdorf

Telefon: 0800-2940-100  
Telefax: 0800-2946-100

E-Mail: [service@axcount.de](mailto:service@axcount.de)  
[www.axcount.de](http://www.axcount.de)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September  
2008 .**

Stand der Information: 24.07.2008

---