Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NAC-ratiopharm® 100 mg/ml Injektionslösung
Wirkstoff: Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 bitte 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 *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* beachten?
3. Wie ist *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* und wofür wird es angewendet?

NAC-ratiopharm® 100 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung von zähem Schleim in den Atemwegen.

NAC-ratiopharm® 100 mg/ml wird angewendet:
- parenteral (i.v.) bei Intensivpatienten zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* beachten?

NAC-ratiopharm® 100 mg/ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein, Editinsäure (Ethylendiamin-Derivat) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* anwenden.
- Bei Leber- oder Nierenversagen sollte *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* nicht angewendet werden, um eine weitere Zufuhr von stickstoffhaltigen Substanzen zu vermeiden.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder gegenwärtig haben.
- 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.

Kinder

Bei Kindern von 2 bis 5 Jahren soll in der Regel die orale Behandlung bevorzugt werden.

Bei Kindern unter 2 Jahren darf *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* nicht angewendet werden.

Anwendung von *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* 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 Arzneimittel
Bei kombinierter Anwendung von *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* und hustenstillenden Arzneimitteln kann der verflüssigte Schleim eventuell nicht mehr ausreichend abgehustet werden. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Antibiotika
Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracyclin, Aminoglycoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Anwendung von Antibiotika getrennt und in einem mindestens zweistündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Über eine Anwendung von *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Sie dürfen *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* in der Schwangerschaft und Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass die Anwendung absolut notwendig ist.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

NAC-ratiopharm® 100 mg/ml enthält Natrium.

***NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* (eine Ampulle) enthält 1,9 mmol (43,5 mg) Natrium.**
Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Intravenöse Therapie:

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder von 2-5 Jahren*	10 mg/kg Körpergewicht
Kinder von 6-14 Jahren	1 bis 2-mal täglich ½ Ampulle i.v.
Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene	1 bis 2-mal täglich 1 Ampulle i.v.

*Bei Kindern von 2 bis 5 Jahren soll im Allgemeinen die orale Behandlung bevorzugt werden.
Bei Kindern unter 2 Jahren darf *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Die erste Dosis soll mit einer 0,9%igen Natriumchloridlösung oder mit einer 5%igen Glucoselösung 1 : 1 verdünnt werden. Die folgenden Dosen sollten möglichst als Infusion verabreicht werden. Die i.v.-Injektion sollte langsam (über ca. 5 Minuten) erfolgen.
Zu Inkompatibilitäten (physikalische Unverträglichkeit) siehe 2. unter „Bei Anwendung von *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Die Injektionslösung sollte nur angewendet werden, wenn eine orale Gabe nicht möglich ist.

Nach Anbruch einer Ampulle ist die restliche, nicht verwendete Injektionslösung zu verwerfen.

Hinweis:
Die schleimlösende Wirkung von *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* wird durch zusätzliche Flüssigkeitszufuhr verbessert.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Die Behandlung sollte bis zur Umstellung auf einzunehmende (orale) Darreichungsformen mit *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* fortgeführt werden.

Bei chronischer Bronchitis und Mukoviszidose sollte die Behandlung über einen längeren Zeitraum erfolgen, um eine Infektprophylaxe zu erreichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* angewendet haben, als Sie sollten
Bei der intravenösen Acetylcystein-Behandlung liegen Erfahrungen bis zu einer maximalen Tagesdosis von 30 g vor. Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen sind bisher hierbei nicht beobachtet worden.

Wenn Sie die Anwendung von *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* vergessen haben
Wenn Sie einmal vergessen haben, *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* anzuwenden oder zu wenig angewendet haben, holen Sie die vergessene Anwendung nicht nach, sondern setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Dosierung wie beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Allergische Reaktionen: Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Herzschlagsbeschleunigung, Blutdrucksenkung, Bronchospasmen (Krämpfe im Bereich der Atemwegsorgane), Gesichtsschwellungen
Kopfschmerzen, Ohrgeräusche
Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Sodbrennen, Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Atemnot, Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der Einnahme von Acetylcystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen. Anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* nicht nochmals angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* 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.

Vor Licht schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.
Jede Ampulle mit 3 ml Injektionslösung enthält 300 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie *NAC-ratiopharm® 100 mg/ml* aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Eine leichte Violettfärbung einer Acetylcystein-Lösung hat hinsichtlich der Wirksamkeit und Sicherheit keinen wesentlichen Einfluss.

NAC-ratiopharm® 100 mg/ml ist in Packungen mit 5 Ampullen zu je 3 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im

Juni 2016

Versionscode: Z07