Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NAC-ratiopharm® 200 mg Brausetabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: 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 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®* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *NAC-ratiopharm®* beachten?
3. Wie ist *NAC-ratiopharm®* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *NAC-ratiopharm®* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *NAC-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

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

NAC-ratiopharm® wird angewendet
- zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *NAC-ratiopharm®* beachten?

***NAC-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 2 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *NAC-ratiopharm®* einnehmen.
- Bei Leber- oder Nierenversagen sollte *NAC-ratiopharm®* 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.

Einnahme von *NAC-ratiopharm*® 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*® 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, den Wirkstoff in *NAC-ratiopharm® 200 mg*. Aus Sicherheitsgründen sollten Sie deshalb Antibiotika getrennt und in einem mindestens zweistündigen Abstand zu *NAC-ratiopharm® 200 mg* einnehmen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

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.

Über eine Anwendung von *NAC-ratiopharm*® in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Sie dürfen *NAC-ratiopharm*® 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*® enthält Aspartam und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Aspartam pro Brausetablette.
Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 190 mg (8,3 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 9,7% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 bis 3 oder mehr Brausetabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

3. Wie ist *NAC-ratiopharm*® 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Alter	**Tagesgesamtdosis**
Kinder von 2-5 Jahren	2- bis 3-mal täglich je ½ Brausetablette
Kinder von 6-14 Jahren	2-mal täglich je 1 Brausetablette
Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene	2- bis 3-mal täglich je 1 Brausetablette

Bei Mukoviszidose:

Alter	**Tagesgesamtdosis**
Kinder von 2-6 Jahren	4-mal täglich je ½ Brausetablette
Kinder über 6 Jahre	3-mal täglich je 1 Brausetablette

Kinder unter 2 Jahren
NAC-ratiopharm® darf Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie *NAC-ratiopharm*® nach den Mahlzeiten ein.
Lösen Sie bitte die Brausetablette in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von *NAC-ratiopharm*® eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich auftreten. Diese können sich als Sodbrennen, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall äußern.
Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen sind jedoch auch bei extremer Überdosierung bisher nicht beobachtet worden. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit *NAC-ratiopharm*® benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von *NAC-ratiopharm*® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme wie beschrieben fort.

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.

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.
- 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*):
- anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock.

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

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *NAC-ratiopharm®* nicht nochmals eingenommen 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®* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tablettenröhre nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.
Die Tablettenröhre nach Gebrauch fest verschließen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *NAC-ratiopharm®* enthält

- Der Wirkstoff ist Acetylcystein.
  Jede Brausetablette enthält 200 mg Acetylcystein.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Wasserfreie Zitronensäure (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Zitronenaroma, Adipinsäure, Povidon K25, Aspartam.

Wie *NAC-ratiopharm®* aussieht und Inhalt der Packung

NAC-ratiopharm® 200 mg sind weiße bis leicht gelbliche, runde flache Brausetabletten.

NAC-ratiopharm® 200 mg ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Brausetabletten 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

Oktober 2018

Versionscode: Z09