

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Sigamucil 200 mg Brausetabletten

Wirkstoff: **Acetylcystein**

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Sigamucil 200 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sigamucil 200 mg Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Sigamucil 200 mg Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Sigamucil 200 mg Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Sigamucil 200 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Sigamucil 200 mg Brausetabletten sind ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

Anwendungsgebiete

Sigamucil 200 mg Brausetabletten werden angewendet zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sigamucil 200 mg Brausetabletten beachten?

Sigamucil 200 mg Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Sigamucil 200 mg Brausetabletten dürfen wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kleinkindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Sigamucil 200 mg Brausetabletten einnehmen.

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 Sigamucil 200 mg Brausetabletten den Histaminstoffwechsel

beeinflussen und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen können.

Einnahme von Sigamucil 200 mg Brausetabletten 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.

Acetylcystein/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von Sigamucil 200 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 Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie Sigamucil 200 mg Brausetabletten während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie Sigamucil 200 mg Brausetabletten während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Sigamucil 200 mg Brausetabletten enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (eine erbliche Stoffwechselkrankheit) haben.

Eine Brausetablette enthält 6,37 mmol (146,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie sind Sigamucil 200 mg Brausetabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

| Alter | Einzeldosis | Tagesgesamtdosis |
|--|---------------------------------------|---|
| Kinder von 2 bis 5 Jahren | 2 - 3 mal täglich je ½ Brausetablette | 1 - 1 ½ Brausetabletten (entsprechend 200 - 300 mg Acetylcystein) |
| Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahren | 2 mal täglich je 1 Brausetablette | 2 Brausetabletten (entsprechend 400 mg Acetylcystein) |
| Jugendliche über 14 Jahren | 2 - 3 mal täglich je | 2 - 3 Brausetabletten (entsprechend 400 - |

| | | |
|----------------|------------------|-----------------------|
| und Erwachsene | 1 Brausetablette | 600 mg Acetylcystein) |
|----------------|------------------|-----------------------|

Art der Anwendung:

Brausetablette zum Einnehmen nach Auflösen.

Die Brausetabletten sind teilbar.

Nehmen Sie Sigamucil 200 mg Brausetabletten nach den Mahlzeiten ein.

Lösen Sie bitte die Sigamucil 200 mg-Brausetablette in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Dauer der Anwendung:

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Sigamucil 200 mg Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Sigamucil 200 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 Sigamucil 200 mg Brausetabletten benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Sigamucil 200 mg Brausetabletten vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Sigamucil 200 mg Brausetabletten einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Sigamucil 200 mg Brausetabletten, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Sigamucil 200 mg Brausetabletten abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Sigamucil 200 mg Brausetabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| Sehr häufig: | kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Häufig: | kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen |
| Gelegentlich: | kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen |
| Selten: | kann bis zu 1 von 1 000 Behandelten betreffen |
| Sehr selten: | kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

Mögliche Nebenwirkungen:

Generalisierte Störungen (gelegentlich):

Kopfschmerzen, Fieber, 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.) dürfen Sigamucil 200 mg Brausetabletten nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://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 sind Sigamucil 200 mg Brausetabletten aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen nach "verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Bewahren Sie Sigamucil 200 mg Brausetabletten in der Originalverpackung bei Temperaturen nicht über 30°C auf und verschließen sie das Röhrchen nach Tablettenentnahme sofort wieder.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Sigamucil 200 mg Brausetabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein

1 Brausetablette enthält 200 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam, Natriumhydrogencarbonat, Zitronenaroma, wasserfreie Zitronensäure (Ph.Eur.)

Wie Sigamucil 200 mg Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Sigamucil 200 mg Brausetabletten sind weiße, flache und runde Tabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe und charakteristischem Geruch nach Acetylcystein und Zitronenaroma.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Sigamucil 200 mg Brausetabletten sind in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aenova IP GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg

Hersteller und Mitvertreiber:

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Tel. 06421 / 494 – 0
Fax 06421 / 494 - 202

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

TA201611111624570005
23.01.2017