

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Temmlermucil 200 mg Brausetabletten

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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

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

Anwendungsgebiete:

Zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim und vermindertem Schleimtransport.

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

Temmlermucil 200 mg Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Temmlermucil 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 Temmlermucil 200 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 Temmlermucil 200 mg Brausetabletten den Histaminstoffwechsel beeinflussen und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen können.

Einnahme von Temmlermucil 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 Temmlermucil 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 Temmlermucil 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 Temmlermucil 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.

Temmlermucil 200 mg Brausetabletten enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin und können 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 Temmlermucil 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	Tagesgesamtdosis
Kinder von 2 bis 5 Jahren	2 - 3 mal täglich je 1/2 Brausetablette
Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahren	2 mal täglich je 1 Brausetablette
Jugendliche über 14 Jahren und Erwachsene	2 - 3 mal täglich je 1 Brausetablette

Bei Mukoviszidose:

Kinder (2 - 6 Jahre):

4mal täglich ½ Brausetablette Temmlermucil 200 mg Brausetabletten (entsprechend 400 mg Acetylcystein pro Tag).

Kinder und Jugendliche über 6 Jahre:

3mal täglich 1 Brausetablette Temmlermucil 200 mg Brausetabletten (entsprechend 600 mg Acetylcystein pro Tag).

Art der Anwendung:

Die Brausetabletten sind teilbar.

Nehmen Sie Temmlermucil 200 mg Brausetabletten nach den Mahlzeiten ein.

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

Dauer der Anwendung:

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.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Temmlermucil 200 mg Brausetabletten vergessen haben:

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

Wenn Sie die Einnahme von Temmlermucil 200 mg Brausetabletten abbrechen:

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Temmlermucil 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 können Temmlermucil 200 mg Brausetabletten 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 erster Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) dürfen Temmlermucil 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 Temmlermucil 200 mg Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen:

Im Originalbehältnis lagern. Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Verschließen Sie das Röhrchen nach Tablettenentnahme sofort wieder. Nicht über 30°C lagern.

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 Temmlermucil 200 mg Brausetabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein.

Jede Brausetablette enthält 200 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Wie Temmlermucil 200 mg Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung:

Temmlermucil 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.

Temmlermucil 200 mg Brausetabletten sind in Packungen mit 20, 50 und 100 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aenova IP GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Telefon: (06421) 494-0
Telefax: (06421) 494-202

Mitvertrieb und Hersteller:

Temmler Pharma GmbH
Temmlerstraße 2
35039 Marburg
Telefon: (06421) 494-0
Telefax: (06421) 494-202

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

TA020161111107230005
24.01.2017