ALIUD® PHARMA GmbH, D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

NAC AL 200 Brausetabletten

Wirkstoff: Acetylcystein 200 mg pro Brausetablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist NAC AL 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NAC AL 200 beachten?
3. Wie sind NAC AL 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NAC AL 200 aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist NAC AL 200 und wofür wird es angewendet?

NAC AL 200 ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NAC AL 200 beachten?

NAC AL 200 darf nicht eingenommen werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Acetylcystein oder einen der sonstigen Bestandteile von NAC AL 200 sind.

NAC AL 200 darf wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht eingenommen werden von Kleinkindern unter 2 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NAC AL 200 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, dem Wirkstoff von NAC AL 200, 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 AL 200 den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Bei Einnahme von NAC AL 200 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 AL 200 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, den Wirkstoff von NAC AL 200. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Anwendung 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 angewendet werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

⚠ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie NAC AL 200 während der Schwangerschaft nur einnehmen, 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 NAC AL 200 während der Stillzeit nur einnehmen, 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 AL 200

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. 1 Brausetablette enthält 11,22 mg Phenylalanin.

1 Brausetablette enthält 8,0 mmol (185 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist NAC AL 200 einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie NAC AL 200 immer genau nach der Anweisung des Arztes 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 AL 200 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da NAC AL 200 sonst nicht richtig wirken kann!

Alter	**Tagesgesamtdosis NAC AL 200 Brausetabletten**
Kinder von 2 bis 5 Jahren	2- bis 3-mal täglich je ½ Brausetablette

Alter	Tagesgesamtdosis NAC AL 200 Brausetabletten
Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahren	2-mal täglich je 1 Brausetablette
Jugendliche über 14 Jahren und Erwachsene	2- bis 3-mal täglich je 1 Brausetablette

Mukoviszidose
Kinder 2–6 Jahre
4-mal täglich ½ Brausetablette NAC AL 200 (entspr. 400 mg Acetylcystein/Tag).

Kinder über 6 Jahre und Jugendliche
3-mal täglich 1 Brausetablette NAC AL 200 (entspr. 600 mg Acetylcystein/Tag).

Hinweis:
Die schleimlösende Wirkung von NAC AL 200 wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert.

Art der Anwendung

Nehmen Sie NAC AL 200 nach den Mahlzeiten ein.

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

Hinweis:
Möglicherweise tritt ein schwefelartiger Geruch auf. Die Wirksamkeit von NAC AL 200 wird hierdurch aber nicht beeinträchtigt.

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 NAC AL 200 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge NAC AL 200 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 acetylcysteinhaltigen (Brause-)Tabletten nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit NAC AL 200 benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von NAC AL 200 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von NAC AL 200 abbrechen

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

⚠ Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NAC AL 200 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 000 Behandelte von 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Auftreten von Blutungen, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Selten: Atemnot, Bronchospasmen – überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Gelegentlich: Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Fieber.

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Allergische Reaktionen: Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Atemnot, Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Herzschlagsbeschleunigung und Blutdrucksenkung.

Sehr selten: Anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf NAC AL 200 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 AL 200 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über +25ºC lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Röhrchen nach Tablettenentnahme wieder verschließen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was NAC AL 200 enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 Brausetablette enthält 200 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam, Macrogol 6000, Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K25, Zitronenaroma.

Wie NAC AL 200 aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis leicht gelbe, runde, biplane Brausetablette mit beidseitiger Bruchkerbe, Geruch nach Zitrone.

NAC AL 200 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18,
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011

9235929 1108