ALIUD PHARMA® GmbH · D-89150 Laichingen

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

NAC AL akut 100 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Gebrauchsinformation beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- ***Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.***
- ***Wenn Sie sich nach 4–5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.***

Was in dieser Gebrauchsinformation steht:
1. Was ist NAC AL akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NAC AL akut beachten?
3. Wie ist NAC AL akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NAC AL akut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

Anwendungsgebiete

NAC AL akut wird angewendet zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NAC AL akut beachten?

NAC AL akut darf nicht eingenommen werden

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

KINDER
Die Anwendung von NAC AL akut 100 mg Brausetabletten bei Neugeborenen sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, da für Neugeborene bisher keine aussagefähigen Daten zur Dosierung vorliegen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 akut, 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 haben oder in der Vergangenheit hatten.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da NAC AL akut den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Die Anwendung von NAC AL akut kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Verflüssigung und damit zu einer Volumensteigerung des Bronchialsekrets führen. Sind Sie nicht in der Lage dieses ausreichend abzuhusten, wird Ihr Arzt bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen.

Anwendung von NAC AL akut zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

ACETYLCYSTEIN/ANTITUSSIVA
Bei kombinierter Anwendung von NAC AL akut 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/AKTIVKOHLE
Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.

ACETYLCYSTEIN/ANTIBIOTIKA
Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracyclin, Aminoglycoside, Penicilline) durch Acetylcystein, den Wirkstoff von NAC AL akut. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Anwendung von Antibiotika getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen.

Dies betrifft nicht Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cefixim und Loracerbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein angewendet werden.

ACETYLCYSTEIN/NITROGLYCERIN
Die gleichzeitige Gabe von NAC AL akut 100 mg kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnenden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) führen.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und NAC AL akut 100 mg für notwendig erachtet, wird er Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung (Hypotonie) hin überwachen, die schwerwiegend sein kann und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

VERÄNDERUNGEN BEI DER BESTIMMUNG VON LABORPARAMETERN
Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.

Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Das Auflösen von NAC AL akut 100 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT
Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie NAC AL akut 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 akut während der Stillzeit nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

NAC AL akut enthält Aspartam und Natrium

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 9,2 mmol (211 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist NAC AL akut einzunehmen?

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt NAC AL akut nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die

Anwendungsvorschriften, da NAC AL akut sonst nicht richtig wirken kann!

Alter	Tagesgesamtdosis NAC AL akut 100 mg Brausetabletten
Kinder unter 2 Jahren	2- bis 3-mal täglich je ½ Brausetablette
Kinder von 2 bis 5 Jahren	2- bis 3-mal täglich je 1 Brausetablette
Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahren	3- bis 4-mal täglich je 1 Brausetablette
Jugendliche über 14 Jahren und Erwachsene	2- bis 3-mal täglich je 2 Brausetabletten

HINWEIS:
Über die Dosierung von Acetylcystein bei Neugeborenen liegen bisher keine aussagefähigen Daten vor.

Art der Anwendung

Nehmen Sie NAC AL akut nach den Mahlzeiten ein.

Lösen Sie bitte die Brausetablette(n) in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

HINWEIS:
Ein bei Lagerung des Präparates auftretender leichter Geruch nach Schwefelwasserstoff beruht auf dem normalen Alterungsprozess des Präparates. Er ist, solange das Verfalldatum nicht überschritten ist, jedoch unbedenklich und im Hinblick auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Präparates ohne Belang.

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 NAC AL akut zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von NAC AL akut 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 akut benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von NAC AL akut vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von NAC AL akut abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit NAC AL akut 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 oder Apotheker.

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:	mehr als 1 Behandelter von 10
HÄUFIG:	1 bis 10 Behandelte von 100
GELEGENTLICH:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
SELTEN:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
SEHR SELTEN:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS
GELEGENTLICH: Überempfindlichkeitsreaktionen

SEHR SELTEN: Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock

ERKRANKUNGEN DES NERVENSYSTEMS
GELEGENTLICH: Kopfschmerzen

ERKRANKUNGEN DES OHRS UND DES LABYRINTHS
GELEGENTLICH: Ohrgeräusche (Tinnitus)

HERZERKRANKUNGEN
GELEGENTLICH: Herzrasen

GEFÄSSERKRANKUNGEN
GELEGENTLICH: Blutdrucksenkung

SEHR SELTEN: Blutungen

ERKRANKUNGEN DER ATEMWEGE, DES BRUSTRAUMS UND DES MEDIASTINUMS
SELTEN: Atemnot, Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus)

ERKRANKUNGEN DES MAGEN-DARMTRAKTS
GELEGENTLICH: Erbrechen, Durchfall, Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit

SELTEN: Sodbrennen

ERKRANKUNGEN DER HAUT- UND DES UNTERHAUTZELLGEWEBES
GELEGENTLICH: Allergische Reaktionen: Quaddelbildung, Juckreiz, Hautausschlag oder -rötung, Schwellung der Haut oder Schleimhaut z. B. von Gesicht, Lippen oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden

ALLGEMEINE ERKRANKUNGEN AM VERABREICHUNGSORT
GELEGENTLICH: Fieber

NICHT BEKANNT: Wasseransammlungen im Gesicht

SEHR SELTEN ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiterer Arzneistoff gleichzeitig eingenommen, durch den möglicherweise die beschriebenen Schleimhaut betreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Neuauftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Anwendung von NAC AL beenden. Sie dürfen NAC AL nicht weiter einnehmen.

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 (siehe oben) darf NAC AL akut 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist NAC AL akut 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über + 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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 NAC AL akut enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein.

1 Brausetablette enthält 100 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam, Macrogol 6000, Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K25, Zitronenaroma.

Wie NAC AL akut aussieht und Inhalt der Packung

Runde, flache, weiße Brausetablette mit beidseitiger Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

NAC AL akut ist in Packungen mit 20 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2014.

9262652 1406