Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACC® 200 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

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 ACC 200 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC 200 beachten?
3. Wie ist ACC 200 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACC 200 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist ACC 200 und wofür wird es angewendet?

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

ACC 200 wird angewendet
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 ACC 200 beachten?

ACC 200 darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

ACC 200 darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in geeigneter Darreichungsform, wie z. B. ACC Kindersaft, zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACC 200 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 Darm-Geschwür in der Vergangenheit hatten oder haben.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da ACC 200 den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Die Anwendung von ACC 200 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.

Einnahme von ACC 200 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.

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Antitussiva (hustenstillende Mittel)
Bei kombinierter Anwendung von ACC 200 und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Aktivkohle
Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.

Antibiotika
Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracycline, Aminoglykoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

Nitroglycerin
Es ist über eine Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnenden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) bei gleichzeitiger Gabe von Acetylcystein berichtet worden.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und ACC 200 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 ACC 200 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie ACC 200 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 ACC 200 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.

ACC 200 enthält Sucrose und Lactose
Bitte nehmen Sie ACC 200 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Pulverbeutel enthält 2,7 g Sucrose (Zucker), entsprechend ca. 0,23 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

ACC 200 kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3 Wie ist ACC 200 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ACC 200 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ACC 200 sonst nicht richtig wirken kann!

Alter	Tagesgesamtdosis (Pulverbeutel)
Kinder und Jugendliche von 6-14 Jahren	2-mal täglich je 1 (entsprechend 400 mg Acetylcystein pro Tag)
Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene	2-3-mal täglich je 1 (entsprechend 400-600 mg Acetylcystein pro Tag)

Bei Mukoviszidose
Kinder und Jugendliche über 6 Jahre
3-mal täglich 1 Pulverbeutel (entsprechend 600 mg Acetylcystein pro Tag)

Art und Gesamtdauer der Anwendung
Nehmen Sie ACC 200 nach den Mahlzeiten ein.

Lösen Sie bitte das Pulver in einem Glas Trinkwasser auf, und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 ACC 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 Acetylcystein nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACC 200 benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ACC 200 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von ACC 200 abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit ACC 200 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:	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

Nebenwirkungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Kopfschmerzen, Fieber, allergische Reaktionen (Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Haut- und Schleimhautschwellungen, Herzschlagbeschleunigung und Blutdrucksenkung)
Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock
Nicht bekannt: Wasseransammlungen im Gesicht

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus)

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen und Durchfall
Selten: Verdauungsstörungen

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

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. 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 ACC 200 beenden. Sie dürfen ACC 200 nicht weiter einnehmen.

Verschiedene Studien bestätigten eine Abnahme der Plättchenaggregation (Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile) während der Anwendung von Acetylcystein. Die klinische Bedeutung dessen ist bisher unklar.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten erster Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf ACC 200 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 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 ACC 200 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 ACC 200 enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.
1 Beutel mit 3 g Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 200 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (Vitamin C), Saccharin, Sucrose, Orangen-Aroma (enthält Lactose)

Hinweis für Diabetiker
1 Pulverbeutel enthält 0,23 BE.

Wie ACC 200 aussieht und Inhalt der Packung

ACC 200 ist ein weißes Pulver.

ACC 200 ist in Packungen mit 20, 50 und 100 und in einer Klinikpackung mit 40 Beuteln mit Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!