Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACC® *akut* junior Hustenlöser

100 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 oder Apothekers 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 oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
- Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1 Was ist ACC *akut* junior Hustenlöser und wofür wird es angewendet?

ACC *akut* junior Hustenlöser ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

ACC *akut* junior Hustenlöser wird angewendet
zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC *akut* junior Hustenlöser beachten?

ACC *akut* junior Hustenlöser darf nicht eingenommen werden,
wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen" genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Da ACC *akut* junior Hustenlöser keine Bruchrille besitzt, ist eine Dosierung für Kinder unter 2 Jahren nicht möglich.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACC *akut* junior Hustenlöser 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 *akut* junior Hustenlöser den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Die Anwendung von ACC *akut* junior Hustenlöser 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 *akut* junior Hustenlöser 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 *akut* junior Hustenlöser 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 Glycerol trinitrat (Nitroglycerin) bei gleichzeitiger Gabe von Acetylcystein berichtet worden.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und ACC *akut* junior Hustenlöser 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 *akut* junior Hustenlöser 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 *akut* junior Hustenlöser 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 *akut* junior Hustenlöser 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 *akut* junior Hustenlöser enthält Lactose und Natriumverbindungen
Bitte nehmen Sie ACC *akut* junior Hustenlöser daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Brausetablette enthält 4,2 mmol (95,9 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist ACC *akut* junior Hustenlöser einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage 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.

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

Alter	Tagesgesamtdosis (Brausetabletten)
Kinder von 2-5 Jahren	2-3-mal täglich je 1 (entsprechend 200-300 mg Acetylcystein pro Tag)
Kinder und Jugendliche von 6-14 Jahren	3-4-mal täglich je 1 (entsprechend 300-400 mg Acetylcystein pro Tag)
Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene	2-3-mal täglich je 2 (entsprechend 400-600 mg Acetylcystein pro Tag)

Art und Gesamtdauer der Anwendung
Nehmen Sie ACC *akut* junior Hustenlöser nach den Mahlzeiten ein.

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

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

Wenn Sie eine größere Menge von ACC *akut* junior Hustenlöser eingenommen haben als Sie sollten
Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen wurden bisher auch nach massiver Überdosierung von Acetylcystein nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACC *akut* junior Hustenlöser benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ACC *akut* junior Hustenlöser vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von ACC *akut* junior Hustenlöser abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung von ACC *akut* junior Hustenlöser 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

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 *akut* junior Hustenlöser beenden. Sie dürfen ACC *akut* junior Hustenlöser 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 *akut* junior Hustenlöser nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

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

5 Wie ist ACC *akut* junior Hustenlöser aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Röhrchen

Brausetabletten trocken lagern und vor Licht schützen! Nicht über 25 °C lagern. Röhrchen nach Tablettenentnahme wieder fest verschließen!

Siegelrandbeutel

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 *akut* junior Hustenlöser enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 Brausetablette enthält 100 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (Vitamin C), Citronensäure, Lactose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Aromastoffe (Brombeere)

Hinweis für Diabetiker
1 Brausetablette enthält 0,01 BE.

Wie ACC *akut* junior Hustenlöser aussieht und Inhalt der Packung

ACC *akut* junior Hustenlöser sind weiße, runde, glatte Brausetabletten.

ACC *akut* junior Hustenlöser ist in Packungen mit 20 Brausetabletten in Röhrchen bzw. 20, 40, 50 und 100 Brausetabletten in Siegelrandbeuteln 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,
ein Unternehmen der Hexal AG
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2013.

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

50036380