Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACC® injekt 300 mg/3 ml Injektionslösung

Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von ACC injekt beachten?
3. Wie ist ACC injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACC injekt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist ACC injekt und wofür wird es angewendet?

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

ACC injekt wird angewendet
zur inhalativen oder intravenösen Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim und vermindertem Schleimtransport.

Die intravenöse Therapie ist zur Anwendung bei Intensivpatienten und nur für den Fall, dass eine orale Gabe nicht möglich ist, vorgesehen.

2 Was sollten Sie vor der Anwendung von ACC injekt beachten?

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

Bei Neugeborenen darf ACC injekt nur bei lebenswichtiger Indikation und unter stationärer ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACC injekt anwenden.

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. Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), so sollte die Behandlung sofort abgesetzt und der Behandlungsplan überprüft werden.

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

Die Anwendung von ACC injekt 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.

Die intravenöse Behandlung mit Acetylcystein sollte unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die nach einer intravenösen Perfusion von Acetylcystein auftretenden Nebenwirkungen treten häufiger auf, wenn das Arzneimittel zu schnell oder in einer zu großen Menge angewendet wurde. Daher wird empfohlen, sich genau an die Angaben unter Abschnitt 3. „Wie ist ACC injekt anzuwenden?“ zu halten.

Kinder
Die Anwendung bei Neugeborenen sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, da für Neugeborene bisher keine aussagefähigen Daten zur Dosierung vorliegen.

Anwendung von ACC injekt 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 injekt 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.

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 injekt 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.

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 ACC injekt 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 injekt 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 injekt enthält Natriumverbindungen
1 Ampulle enthält 21,26 mmol (489 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie ist ACC injekt anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. 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 injekt nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ACC injekt sonst nicht richtig wirken kann!

Intravenöse Therapie
Kinder unter 1 Jahr dürfen nur bei lebenswichtiger Indikation und nicht ambulant einer i.v.-Therapie mit Acetylcystein unterzogen werden (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von ACC injekt beachten?“). Falls die Entscheidung zur intravenösen Behandlung dennoch getroffen wird, soll die Tagesdosis für Kinder unter 6 Jahren 10 mg Acetylcystein/kg Körpergewicht (KG) betragen.

Bei Kindern unter 6 Jahren sollte in der Regel die orale Behandlung bevorzugt werden.

Kinder von 6-14 Jahren
1-2-mal täglich ½ Ampulle (1,5 ml) ACC injekt i.v. (entsprechend 150-300 mg Acetylcystein pro Tag)

Erwachsene
1-2-mal täglich 1 Ampulle (3 ml) ACC injekt i.v. (entsprechend 300-600 mg Acetylcystein pro Tag)

Inhalative Therapie
Kinder von 6-14 Jahren inhalieren 1-2-mal täglich den Inhalt von ½ Ampulle (1,5 ml) ACC injekt (entsprechend 150-300 mg Acetylcystein).

Erwachsene inhalieren 2-mal täglich den Inhalt von 1 Ampulle (3 ml) ACC injekt (entsprechend 600 mg Acetylcystein).

Art und Gesamtdauer der Anwendung
Intravenöse Therapie
Die 1. Dosis soll mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung oder mit 5%iger Glucose-Lösung 1:1 verdünnt werden.

Die i.v.-Injektion sollte langsam (über ca. 5 Minuten) erfolgen.

Die angegebenen Dosen sollten möglichst als Infusion angewendet werden.

Die Injektionslösung sollte nur angewendet werden, wenn eine orale Gabe nicht möglich ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Inhalative Therapie
Bei inhalativer Anwendung empfiehlt sich die Inhalation der unverdünnten Arzneistoff-Lösung (10%ige Acetylcystein-Lösung) mit Hilfe eines Kompressionsverneblers.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Die Behandlung sollte bis zur Umstellung auf einzunehmende (orale) Darreichungsformen von ACC fortgeführt werden.

Bei chronischer Bronchitis und Mukoviszidose sollte die Behandlung, möglichst in oraler Darreichungsform, über einen längeren Zeitraum erfolgen, um eine Infektprophylaxe zu erreichen.

Hinweis
Ein beim Öffnen der Ampullen auftretender leichter Geruch nach Schwefelwasserstoff ist auf geringe Mengen flüchtiger, schwefelhaltiger Verbindungen zurückzuführen. Die schwefelhaltige Aminosäure Acetylcystein wird unter dem Einfluss von Luftsauerstoff und Feuchtigkeit oxidativ zersetzt. Wirksamkeit und Unbedenklichkeit sind dadurch nicht nachteilig beeinflusst.

Wenn Sie eine größere Menge von ACC injekt angewendet haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung können Symptome wie unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ verstärkt auftreten.

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

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Acetylcystein ist dialysierbar.

Wenn Sie die Anwendung von ACC injekt vergessen haben
Wenn Sie einmal vergessen haben ACC injekt anzuwenden oder zu wenig angewendet haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Anwendung von ACC injekt, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von ACC injekt abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit ACC injekt nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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, Haut- und Schleimhautschwellungen, Atemnot, 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
Nicht bekannt: laufende Nase (nach äußerer Anwendung)

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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Nicht bekannt: Hautrötung (nach intravenöser Anwendung)

Untersuchungen
Nicht bekannt: verlängerte Blutgerinnungszeit (nach intravenöser Anwendung)

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 injekt beenden. Sie dürfen ACC injekt nicht weiter anwenden.

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 injekt nicht nochmals angewendet 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 injekt aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Haltbarkeit nach Anbruch oder Verdünnung
Nach Anbruch Rest verwerfen!

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 Stunden bei 20 °C nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden.

Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

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 injekt enthält
Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 Ampulle mit 3 ml Injektionslösung enthält 300 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (Vitamin C), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie ACC injekt aussieht und Inhalt der Packung
ACC injekt ist eine klare, farblose und wässrige Lösung.

ACC injekt ist in Packungen mit 5 Ampullen mit je 3 ml Injektionslösung und in Bündelpackungen mit 50 (10x5) und 100 (2x50) Ampullen mit je 3 ml Injektionslösung 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
Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovskova 57
1526 Ljubljana
Slowenien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.

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

Hinweis zur Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen
Anfeilen nicht mehr erforderlich.

Punkt nach oben. Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.



Ampullenspieß vom Punkt nach hinten wegbrechen.

