ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

NAC-ratiopharm® 200 mg Sachet

Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

Wirkstoff: Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist NAC-ratiopharm® 200 mg und wofür wird es angewendet?

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NAC-ratiopharm® 200 mg beachten?

3. Wie ist NAC-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist NAC-ratiopharm® 200 mg aufzubewahren?

6. Weitere Informationen

1. Was ist NAC-ratiopharm® 200 mg und wofür wird es angewendet?



NAC-ratiopharm® 200 mg ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung von zähem Schleim in den Atemwegen.

NAC-ratiopharm® 200 mg wird angewendet
- zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NAC-ratiopharm® 200 mg beachten?



NAC-ratiopharm® 200 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylcystein oder einen der sonstigen Bestandteile von NAC-ratiopharm® 200 mg sind.
- von Kindern unter 2 Jahren

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NAC-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich
- Bei Leber- oder Nierenversagen sollte NAC-ratiopharm® 200 mg nicht angewendet werden, um eine weitere Zufuhr von stickstoffhaltigen Substanzen zu vermeiden.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder gegenwärtig haben.
- 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.

Bei Einnahme von NAC-ratiopharm® 200 mg 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.

Hustenstillende Arzneimittel
Bei kombinierter Anwendung von NAC-ratiopharm® 200 mg und hustenstillenden Arzneimitteln kann der verflüssigte Schleim eventuell nicht mehr ausreichend abgehustet werden. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Antibiotika
Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracyclin, Aminoglycoside, Penicilline) durch Acetylcystein, den Wirkstoff in NAC-ratiopharm® 200 mg. Aus Sicherheitsgründen sollten Sie deshalb Antibiotika getrennt und in einem mindestens zweistündigen Abstand zu NAC-ratiopharm® 200 mg einnehmen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.
Über eine Anwendung von NAC-ratiopharm® 200 mg in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen vor. Sie dürfen NAC-ratiopharm® 200 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass die Anwendung absolut notwendig ist.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NAC-ratiopharm® 200 mg
Dieses Arzneimittel enthält Sucrose. Bitte nehmen Sie NAC-ratiopharm® 200 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Beutel NAC-ratiopharm® 200 mg mit 3 g Pulver enthält 2,74 g Sucrose (Zucker) entsprechend ca. 0,23 Broteinheiten (BE). Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Bei anhaltendem Gebrauch z.B. von NAC-ratiopharm® 200 mg über 2 Wochen und länger: NAC-ratiopharm® 200 mg kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist NAC-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie NAC-ratiopharm® 200 mg 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

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder von 2 – 5 Jahren	2 – 3-mal täglich je ½ Beutel Pulver
Kinder von 6 – 14 Jahren	2-mal täglich je 1 Beutel Pulver
Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene	2 – 3-mal täglich je 1 Beutel Pulver

Bei Mukoviszidose:

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder von 2 – 6 Jahren	4-mal täglich je ½ Beutel Pulver
Kinder über 6 Jahre	3-mal täglich je 1 Beutel Pulver

Kinder unter 2 Jahren
NAC-ratiopharm® 200 mg darf Kindern unter 2 Jahren nicht gegeben werden.

Art der Anwendung
Nehmen Sie NAC-ratiopharm® 200 mg nach den Mahlzeiten ein.
Lösen Sie bitte das Pulver in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Hinweis:
Die schleimlösende Wirkung von NAC-ratiopharm® 200 mg wird durch zusätzliche Flüssigkeitszufuhr verbessert.

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-ratiopharm® 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge NAC-ratiopharm® 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich auftreten. Diese können sich als Sodbrennen, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall äußern.
Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen sind jedoch auch bei extremer Überdosierung bisher nicht beobachtet worden. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit NAC-ratiopharm® 200 mg benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von NAC-ratiopharm® 200 mg vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme wie beschrieben fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann NAC-ratiopharm® 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Immunsystem
Gelegentlich: Allergische Reaktionen: Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Herzschlagsbeschleunigung, Blutdrucksenkung, Bronchospasmen (Krämpfe im Bereich der Atemwegsorgane), Gesichtsschwellungen.
Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock.

Nervensystem
Gelegentlich: Kopfschmerzen

Ohr
Gelegentlich: Ohrgeräusche

Atemwege und Brustraum
Selten: Atemnot, Bronchospasmen – überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale.

Magen-Darm-Bereich
Gelegentlich: Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

Allgemeines und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Fieber

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

Gegenmaßnahmen
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf NAC-ratiopharm® 200 mg nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 NAC-ratiopharm® 200 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 30 °C lagern.

6. Weitere Informationen



Was NAC-ratiopharm® 200 mg enthält
Der Wirkstoff ist Acetylcystein.
Jeder Beutel mit 3 g Pulver enthält 200 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sucrose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Weinsäure (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Orangenaroma.

Wie NAC-ratiopharm® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung
Weißes, kristallines Pulver.

NAC-ratiopharm® 200 mg ist in Packungen mit 20 und 50 Beuteln zu 3 g Pulver erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Februar 2014

Versionscode: Z09

40019799
H157205.03-Z09