Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ACC® 100 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsu-

- Diese Packungsbeilage beinhaltet:

 1. Was ist ACC® 100 und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ACC® 100 beachten?
- 3. Wie ist ACC® 100 einzunehmen?
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
- 5. Wie ist ACC® 100 aufzubewahren?



Wirkstoff: Acetylcystein 100 mg/Brausetablette

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Acetylcystein.

Eine Brausetablette enthält 100 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (Vitamin C), wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.), Lactose, D-Mannitol, Natriumcitrat 2 H₂O, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Aromastoffe (Brombeere).

<u>Hinweis für Diabetiker</u>

1 Brausetablette enthält 0,01 BE.

ACC² 100 ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Brausetabletten erhältlich.

1. Was ist ACC® 100 und wofür wird es angewendet?

ACC® 100 ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

von:

HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0, Telefax: (08024) 908-1290

e-mail: patientenservice@hexal.de

hergestellt von:

Salutas Pharma GmbH,

ein Unternehmen der HEXAL AG

Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

ACC* 100 wird angewendet

zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ACC® 100 be-

ACC® 100 darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich gegenüber Acetylcystein oder einem der sonstigen Bestandteile von ACC 100 sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ACC° 100 ist erforderlich

Kinder

Geben Sie Kindern unter 2 Jahren ACC^{*} 100 nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

Brausetabletten

Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ACC° 100 ist in Schwangerschaft und Stillzeit erforderlich, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von ACC® 100 vorliegen. Sie dürfen ACC® 100 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 Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen

Dieses Arzneimittel enthält unter anderem Natriumverbindungen. Bei Personen mit einer natriumarmen (kochsalzarmen) Diät ist der Natriumgehalt des Arzneimittels zu beachten (siehe auch Punkt 3 "Wie ist ACC® 100 einzunehmen?").

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen bzw. bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Hustenstillende Mittel (Antitussiva)

Bei kombinierter Anwendung von ACC® 100 und hustenstillenden Mitteln kann der verflüssigte Schleim eventuell nicht mehr ausreichend abgehustet werden. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tetracyclinhydrochlorid (Antibiotikum)

Eine Wirkungsabschwächung von Tetracyclinhydro-chlorid bei zeitgleicher Einnahme mit ACC² 100 ist möglich. Die Einnahme beider Arzneimittel muss daher in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen.

<u>Arzneimittel mit dem Wirkstoff Glyceroltrinitrat (Herzmittel)</u>
Die gleichzeitige Gabe von ACC® 100 kann zu einer

Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnenden Effekts von Medikamenten mit dem Wirkstoff Glyceroltrinitrat führen.

3. Wie ist ACC* 100 einzunehmen?
Wenden Sie ACC* 100 immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



Nehmen Sie ACC® 100 nach den Mahlzeiten ein.

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

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung

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

Zur Beachtung bei natriumdefinierter (natriumarmer/ kochsalzarmer) Diät: 1 Brausetablette enthält 80,5 mg Natrium.

Die schleimlösende Wirkung von ACC® 100 wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert.

Sollten sich die Symptome verschlimmern oder nach 4-5 Tagen Behandlung nicht bessern, sollten Sie Ihren Arzt befragen.

Wenn Sie eine größere Menge von ACC' 100 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 ACC 100 benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ACC® 100 vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, ACC® 100 zu nehmen oder zu wenig genommen haben, holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach, sondern setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Dosierung wie beschrieben fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann ACC' 100 Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten weniger als 1 von 100, aber mehr als Gelegentlich: 1 von 1000 Behandelten Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten Sehr selten: 1 Fall oder weniger von 10000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von ACC® 100 auftreten?

Gelegentlich wurde über das Auftreten von Mundschleimhautentzündungen, Kopfschmerzen, Ohrengeräuschen berichtet.

Selten können auftreten: Beschwerden im Magen-Darm-Bereich (z. B. Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall).

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

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot [überwiegend bei Asthmatikern], Herzschlagbeschleunigung und Blutdrucksenkung) wurden sehr selten berichtet.

Die sehr selten berichteten Bronchospasmen (Krämpfe im Bereich der Atemwegsorgane) betrafen überwiegend Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale (eine übersteigerte Reaktion in den Atemorganen bei einer besonderen Atemwegserkrankung).

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf ACC* 100 nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

5. Wie ist ACC® 100 aufzubewahren?

Das Verfallsdatum dieser Packung finden Sie auf der Faltschachtel und dem Röhrchen. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

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

Stand der Information

November 2003

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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