

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****ACC 200 mg Brausetabletten**

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
- wegen des hohen Wirkstoffgehaltes von Kindern unter 2 Jahren.

**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.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder haben, insbesondere wenn Sie weitere Arzneimittel nehmen, welche die Magenschleimhaut reizen können.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da ACC 200 den Histaminstoffwechsel mäßig 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.

### **Kinder und Jugendliche**

Mukolytika können bei Kindern unter 2 Jahren aufgrund ihrer Atemwegsbeschaffenheit und der begrenzten Fähigkeit des Abhustens von Schleim zu einer Blockierung der Atemwege führen. Daher dürfen Mukolytika bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

### **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.

Das Auflösen von ACC 200 gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

### **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**

Die gleichzeitige Gabe von ACC 200 kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) führen. Ein möglicherweise auftretender blutverdünnender Effekt könnte dazu beitragen.

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.

### **Carbamazepin**

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Carbamazepin kann die Wirkung von Carbamazepin aufgrund des erniedrigten Plasmaspiegels verringert werden.

### **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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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**

ACC 200 hat keinen Einfluss oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **ACC 200 enthält Lactose, Sorbitol und Natriumverbindungen**

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

Dieses Arzneimittel enthält maximal 20,0 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Dieses Arzneimittel enthält 98,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 4,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **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.

<b>Alter</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Kinder von 2-5 Jahren	2-3-mal täglich je ½ Brausetablette (entsprechend 200-300 mg Acetylcystein pro Tag)
Kinder und Jugendliche von 6-14 Jahren	2-mal täglich je 1 Brausetablette (entsprechend 400 mg Acetylcystein pro Tag)
Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene	2-3-mal täglich je 1 Brausetablette (entsprechend 400-600 mg Acetylcystein pro Tag)

#### Bei Mukoviszidose

##### *Kinder von 2-6 Jahren*

4-mal täglich ½ Brausetablette (entsprechend 400 mg Acetylcystein pro Tag)

##### *Kinder und Jugendliche über 6 Jahre*

3-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 600 mg Acetylcystein pro Tag)

#### **Art und Gesamtdauer 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.

Nehmen Sie ACC 200 nach den Mahlzeiten ein.

Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

#### **Hinweis**

Ein bei der Lagerung des Präparates auftretender leichter Geruch nach Schwefelwasserstoff beruht auf dem normalen Alterungsprozess des Präparates. Er ist, solange das Verfallsdatum nicht überschritten ist, jedoch unbedenklich und im Hinblick auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Präparates ohne Belang.

#### **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 Tabletten 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.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrasen
- Erbrechen, Durchfall, Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- allergische Reaktionen: Quaddelbildung, Juckreiz, Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellungen
- Fieber
- Blutdrucksenkung

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Atemnot, Bronchospasmen – überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale
- Sodbrennen

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock
- Blutungen

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem 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 die 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.

**Nicht bekannt:**

- Wasseransammlungen im Gesicht

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: <https://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 dem Umkarton 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.

**Aufbewahrungsbedingungen**Röhrchen

Nicht über 25 °C lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Siegelrandbeutel

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arznei-mittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was ACC 200 enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

Jede Brausetablette enthält 200 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Citronensäure, Lactose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Brombeer-Aroma (enthält Sorbitol)

### Wie ACC 200 aussieht und Inhalt der Packung

ACC 200 sind weiße, runde, makellose Brausetabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Brombeergeruch.

ACC 200 ist in Packungen mit 20, 25, 50 und 100 Brausetabletten 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](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

oder

Hermes Pharma GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

oder

Hermes Pharma Ges.m.b.H.

Schwimmschulweg 1a

9400 Wolfsberg

Österreich

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2022.**

