Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACC akut 600 mg Hustenlöser

Brausetabletten

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. Siehe Abschnitt 4.
- 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 600 mg Hustenlöser und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC akut 600 mg Hustenlöser beachten?
3. Wie ist ACC akut 600 mg Hustenlöser einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACC akut 600 mg Hustenlöser aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist ACC akut 600 mg Hustenlöser und wofür wird es angewendet?

ACC akut 600 mg Hustenlöser ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

ACC akut 600 mg Hustenlöser wird angewendet

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC akut 600 mg Hustenlöser beachten?

ACC akut 600 mg Hustenlöser darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

ACC akut 600 mg Hustenlöser darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 14 Jahren. Hierfür stehen andere Arzneimittel in geeigneter Darreichungsform zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACC akut 600 mg 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.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie ein Magen- oder Darm-Geschwür 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 akut 600 mg Hustenlöser den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Die Anwendung von ACC akut 600 mg 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.

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 akut 600 mg 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 600 mg 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

Die gleichzeitige Gabe von ACC akut 600 mg Hustenlöser 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 akut 600 mg 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.

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 akut 600 mg Hustenlöser 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 akut 600 mg 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 600 mg Hustenlöser während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ACC akut 600 mg Hustenlöser hat keinen Einfluss oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ACC akut 600 mg Hustenlöser enthält Lactose, Sorbitol und Natrium

Bitte nehmen Sie ACC akut 600 mg Hustenlöser erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 40,0 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Dieses Arzneimittel enthält 138,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 6,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist ACC akut 600 mg Hustenlöser einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 600 mg Hustenlöser nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ACC akut 600 mg Hustenlöser sonst nicht richtig wirken kann.

Alter	**Tagesgesamtdosis**
Jugendliche ab 14 Jahre und Erwachsene	2-mal täglich je ½ oder 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 600 mg Acetylcystein pro Tag)

Art und Gesamtdauer der Anwendung

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

Nehmen Sie ACC akut 600 mg Hustenlöser nach den Mahlzeiten ein.

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

Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 akut 600 mg Hustenlöser 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 nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACC akut 600 mg Hustenlöser benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ACC akut 600 mg Hustenlöser vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben ACC akut 600 mg Hustenlöser einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von ACC akut 600 mg Hustenlöser, 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 akut 600 mg Hustenlöser abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit ACC akut 600 mg 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:	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

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich

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

Selten

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

Sehr selten

- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock
- Blutungen

Nicht bekannt

- Wasseransammlungen im Gesicht

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 600 mg Hustenlöser beenden. Sie dürfen ACC akut 600 mg 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 600 mg Hustenlöser 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 akut 600 mg Hustenlöser aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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/arzneimittelentsorgung.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ACC akut 600 mg Hustenlöser enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

Jede Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.

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

Wie ACC akut 600 mg Hustenlöser aussieht und Inhalt der Packung

ACC akut 600 mg Hustenlöser sind weiße, runde, glatte Brausetabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Brombeergeruch.

ACC akut 600 mg Hustenlöser ist in Packungen mit 6, 10, 20 und 40 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

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Hermes Pharma GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

Dieses PDF wurde von der Rote Liste® Service GmbH/GI 4.0® erzeugt.