

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Acetylcystein Sandoz 600 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen Für Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre

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 Acetylcystein Sandoz und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetylcystein Sandoz beachten?
3. Wie ist Acetylcystein Sandoz einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acetylcystein Sandoz aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Acetylcystein Sandoz und wofür wird es angewendet?

Acetylcystein Sandoz enthält den Wirkstoff Acetylcystein und verflüssigt zähen Schleim in den Atemwegen.

Acetylcystein Sandoz 600 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen wird angewendet zur **Schleimlösung** und zur **Hustenlinderung** bei Atemwegserkrankungen mit **zähem Schleim** bei Jugendlichen > 14 Jahre und Erwachsenen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetylcystein Sandoz beachten?

Acetylcystein Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **allergisch** gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- **bei Kindern unter 2 Jahren**
- **bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Acetylcystein Sandoz einnehmen, wenn Sie

- **Haut- und Schleimhautveränderungen** bemerken
Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im 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.
- an **Asthma bronchiale** leiden

- ein **Magen- oder Dünndarm-Geschwür** in der Vergangenheit hatten oder haben
- an einer **Überempfindlichkeit von Histamin** leiden
Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetylcystein Sandoz den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- **Schwierigkeiten beim Abhusten des Schleims**

Die Auflösung von Acetylcysteinformulierungen zusammen mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

Kinder

Acetylcystein Sandoz wird für Kinder unter 14 Jahren nicht empfohlen (aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts). Für diese Gruppe sind andere Arzneimittel mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt erhältlich.

Einnahme von Acetylcystein Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dies betrifft insbesondere:

- **Hustenstillende Mittel**
Bei kombinierter Anwendung von Acetylcystein Sandoz und hustenstillenden Mitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung sollte besonders sorgfältig gestellt werden. 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.
- **Aktivkohle**
- **Glyceroltrinitrat:** ein Arzneimittel, das auch als Nitroglycerin bekannt ist und zur Erweiterung der Blutgefäße angewendet wird. Ihr Arzt wird Sie auf gesenkten Blutdruck überwachen, dieser könnte schwerwiegend sein und kann sich durch Kopfschmerzen äußern.

Labortests

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Acetylcystein Sandoz einnehmen, wenn bei Ihnen die Werte folgender Substanzen bestimmt werden sollen, da dieses Arzneimittel diese Bestimmung beeinflussen kann:

- **Salicylate:** Arzneimittel zur Behandlung von Schmerzen, Entzündung oder Rheumatismus
- Ketonkörper im Urin

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Acetylcystein während der Schwangerschaft und der Stillzeit vorliegen, sollten Sie Acetylcystein Sandoz in der Schwangerschaft und der Stillzeit nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt es als unverzichtbar ansieht.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Acetylcystein Sandoz hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Acetylcystein Sandoz enthält Saccharose und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 2,0 g Saccharose pro Beutel. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/Galactose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Acetylcystein Sandoz einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit Ihnen Ihr Arzt Acetylcystein Sandoz nicht anders verordnet hat: Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren nehmen 1 Beutel einmal täglich ein.

Art der Anwendung

Nach einer Mahlzeit wird Acetylcystein Sandoz in mindestens einem halben Glas kalten Wassers aufgelöst, danach ist das Glas mit heißem, aber nicht kochendem Wasser zu füllen. Die Lösung muss umgerührt und getrunken werden, sobald die Temperatur dies zulässt. Beachten Sie bitte, dass das kalte und heiße Wasser nicht umgekehrt gemischt werden dürfen. Die rekonstituierte Lösung muss sofort nach der Zubereitung verabreicht werden.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Hinweis

Das mögliche Vorhandensein eines schwefelhaltigen Geruchs ist kein Hinweis auf Produktveränderungen, sondern ein Merkmal des in dieser Zubereitung enthaltenen Wirkstoffs.

Wenn Sie eine größere Menge von Acetylcystein Sandoz eingenommen haben als Sie sollten

Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich, wie 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 Acetylcystein Sandoz benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Acetylcystein Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245)

Wenn Sie die Einnahme von Acetylcystein Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie Ihre nächste Dosis wie geplant ein.

Wenn Sie die Einnahme von Acetylcystein Sandoz abbrechen

Sie dürfen die durch Ihren Arzt verordnete Einnahme von Acetylcystein Sandoz nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt abbrechen, da dies den Erfolg der Therapie beeinträchtigen könnte.

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:

Gelegentliche Nebenwirkungen, können bis zu 1 von 100 Personen betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktion angezeigt durch
 - Kopfschmerzen
 - Fieber
 - Mundschleimhautentzündungen
 - Ohrengeräusche
 - Herzschlagbeschleunigung
 - Niedriger Blutdruck
 - Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag
 - Großflächiger Hautausschlag
 - Meist schmerzhaft starke Schwellung der tiefen Hautschichten, vor allem im Gesicht
- Bauchschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall

Selten, kann bis zu 1 von 1000 Personen betreffen

- Atemnot
- Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale
- Verdauungsstörung: Dabei sind die wichtigsten Symptome in der Regel Schmerzen oder Beschwerden im Oberbauch (Abdomen).

Sehr selten, kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen

- Blutungen
- Plötzlich auftretender Hautausschlag, Atembeschwerden und Ohnmacht (innerhalb von Minuten bis Stunden) aufgrund einer Überempfindlichkeit (schwere allergische Reaktion bis hin zum anaphylaktischen Schock). Kann lebensbedrohlich sein.
- Stevens-Johnson-Syndrom oder Lyell-Syndrom: schwere Hautreaktionen (Läsionen, die entweder nur die Schleimhaut oder sowohl die Haut als auch die Schleimhaut betreffen und mit Blasenbildung einhergehen) in zeitlicher Verbindung mit der Verwendung von Acetylcystein. Wenn Auffälligkeiten an der Haut oder den Schleimhäuten auftreten, müssen Sie deshalb sofort ärztlichen Rat einholen und die Einnahme von Acetylcystein abbrechen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Gewebeschwellung im Gesicht aufgrund überschüssiger Flüssigkeit
- Eingeschränkter Zusammenschluss von Blutplättchen

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 anzeigen über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, 1000 BRUSSEL Madou, Website:

www.notifieruneffetindesirable.be, E-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Acetylcystein Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Die rekonstituierte Lösung muss sofort nach dem Auflösen verwendet werden.

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 Acetylcystein Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein.

Jeder Beutel enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Ascorbinsäure (E 300), Saccharin-Natrium, Zitronenaroma (Wachsmalismaltodextrin, Saccharose, modifizierte Wachsmaisstärke (E 1450), Aromaextrakt, Aromastoffe, Ascorbinsäure (E 300)), Honigaroma (Maismaltodextrin, modifizierte Wachsmaisstärke (E 1450), Aromastoffe, Aromaextrakt).

Wie Acetylcystein Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Homogenes, weißes Pulver mit einem Zitronen-/Honig-Aroma.

Das Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen wird in Beutel aus Polyethylen-Aluminium-Papier verpackt und in einen Karton gefüllt. Beutel mit 3 g Pulver.

Packungsgrößen:

6, 10, 20, 30, 60, 90 Beuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Deutschland

Zulassungsnummer

BE449671

Art der Abgabe

Freie Abgabe

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

| | |
|----|--|
| BE | Acetylcystein Sandoz 600 mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen/poudre pour solution buvable/Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen |
| EE | ACC, 600 mg suukaudse lahuse pulber |
| HR | Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu |
| IT | Acetilcisteina Hexal A/S 600 mg polvere per soluzione orale |
| LT | ACC 600 mg milteliai geriamajam tirpalui |
| LV | Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai |
| SI | Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2023.