

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Acetylcysteine AB 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel Acetylcysteine AB 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel Acetylcystein**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

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

#### **1. Was ist Acetylcysteine AB und wofür wird es angewendet?**

Acetylcysteine AB enthält den Wirkstoff Acetylcystein und verflüssigt zähen Schleim in den Atemwegen.

Acetylcysteine AB 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel ist angezeigt bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren als Hilfsmittel zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die mit übermäßigem Schleim in den Lungen und Atemwegen einhergehen, wenn der Schleim zu dick und zähflüssig ist, um leicht abgehustet zu werden.

Acetylcysteine AB 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel ist angezeigt bei Erwachsenen als Hilfsmittel zur Behandlung von akuten Atemwegserkrankungen, die mit übermäßigem Schleim in den Lungen und Atemwegen einhergehen, wenn der Schleim zu dick und zähflüssig ist, um leicht abgehustet zu werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetylcysteine AB beachten?**

**Acetylcysteine AB darf nicht eingenommen werden,**

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

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Sprechen Sie vor der Einnahme von Acetylcysteine AB mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie unter einer der folgenden Beschwerden leiden:

- **Haut- und Schleimhautveränderungen**  
Wenn Haut- und Schleimhautveränderungen neu auftreten, sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.
- **Bronchialasthma**
- **Magen- oder Darmgeschwüre** in der Anamnese oder derzeitige Magen- oder Darmgeschwüre eingenommen werden“.

- **Überempfindlichkeit gegen Histamin**  
Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetylcysteine AB den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Unverträglichkeitssymptomen führen kann (z.B. Kopfschmerzen, laufende Nase, Juckreiz).
- **Unfähigkeit zum Abhusten von Schleim**
- Acetylcystein kann die Intensität des Erbrechens verstärken.

## **Kinder**

### **200 mg:**

Acetylcysteine AB wird bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen (wegen des hohen Wirkstoffgehaltes).

### **600 mg:**

Acetylcysteine AB wird bei Kindern und Jugendlichen nicht empfohlen (wegen des hohen Wirkstoffgehaltes). Für sie stehen andere Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

## **Einnahme von Acetylcysteine AB 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 gilt insbesondere für:

- **Hustenstillende Mittel**  
Die kombinierte Anwendung von Acetylcysteine AB mit hustenstillenden Mitteln kann zu einem gefährlichen Sekretstau aufgrund des verminderten Hustenreflexes führen. Eine besonders sorgfältige Diagnose ist bei dieser Kombinationsbehandlung erforderlich. Fragen Sie unbedingt Ihren Arzt bevor Sie diese Kombination anwenden.
- **Antibiotika**  
Experimentelle Studien zeigen Hinweise auf eine abschwächende Wirkung von Antibiotika (Tetracycline, Aminoglykoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollten Antibiotika getrennt und in einem Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.
- **Aktivkohle**
- **Glycerintrinitrat**  
Ein auch als Nitroglyzerin bekanntes Arzneimittel, das zur Erweiterung der Blutgefäße eingesetzt wird. Ihr Arzt wird Sie auf einen verminderten Blutdruck überwachen, der ernsthaft sein kann und sich durch Kopfschmerzen hinweist.
- **Carbamazepine**  
Die Kombination von Acetylcystein und Carbamazepin (Arzneimittel gegen Epilepsie) kann die therapeutische Wirkung von Carbamazepin verringern.
- Es wird nicht empfohlen, Acetylcysteine AB in Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln zu verwenden.
- Acetylcysteine AB kann mit Schwermetallsalzen wie z.B. Gold- und Eisensalzen und mit Calciumsalzen interferieren. Daher ist es besser, die Einnahme von Acetylcystein und diesen Salzen zu trennen oder sie auf einem anderen Weg zu verabreichen.

## **Laboruntersuchungen**

Informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Acetylcysteine AB einnehmen, wenn Sie einen Test für die folgenden Punkte benötigen. Es kann die Bestimmung der Werte beeinflussen:

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

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Schwangerschaft**

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vor. Es ist nicht erwiesen, dass Acetylcystein schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind hat. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, Acetylcysteine AB während der Schwangerschaft nicht

einzunehmen. Sie sollten Acetylcysteine AB während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält.

### **Stillzeit**

Es liegen keine Informationen über die Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Sie sollten Acetylcysteine AB während der Stillzeit daher nur anwenden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält.

### **Fruchtbarkeit**

Es liegen nur begrenzte Daten über den Einfluss der Anwendung von Acetylcystein auf die Fruchtbarkeit bei Menschen vor. Tierstudien zeigen bei den empfohlenen Dosen keine Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit bei Menschen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht bekannt, dass Acetylcysteine AB die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflusst.

### **Acetylcysteine AB enthält Saccharose**

Acetylcysteine AB 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel enthält 0,66 g Saccharose pro Dosis (0,66 g Saccharose pro Beutel).

Acetylcysteine AB 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel enthält 1,98 g Saccharose pro Dosis (1,98 g Saccharose pro Beutel).

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **Acetylcysteine AB enthält Natrium**

Diese Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Acetylcysteine AB 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, falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt:

#### **200 mg:**

#### **Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahre alt:**

Nehmen Sie 200 mg (1 Beutel) Acetylcysteine AB alle 8 Stunden, 3 Mal am Tag. Nehmen Sie nicht mehr als 600 mg pro Tag ein.

#### **Anwendung bei Kindern:**

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

Es gibt andere Formulierungen, die für diese Gruppe besser geeignet sind.

#### **600 mg:**

#### **Erwachsene:**

Nehmen Sie 600 mg (1 Beutel) Acetylcysteine AB einmal täglich ein. Nehmen Sie nicht mehr als 1 Beutel pro Tag ein.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen:**

Nicht bei Kindern und Jugendlichen anwenden. Es gibt andere, besser geeignete Formulierungen für diese Gruppe.

### **Verabreichungsweise**

Acetylcysteine AB 200 mg und 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel

können mit oder ohne Mahlzeiten eingenommen werden.

Lösen Sie den granulierten Inhalt eines Beutels in einem halben Glas Wasser oder einer anderen Flüssigkeit auf und rühren Sie, bis es eine homogene Lösung wird. Verwenden Sie Becher aus Glas oder Kunststoff (niemals Becher aus Gummi oder Metall). Teilweise verwendete Beutel können bis zur nächsten Einnahme aufbewahrt werden (es wird empfohlen, die andere Hälfte innerhalb von 24 Stunden zu verwenden). Die Lösungen müssen jedoch sofort verwendet werden.

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.

Beim Öffnen der Packung kann ein leichter Geruch nach Schwefel (faule Eier) auftreten. Dies ist eine normale Eigenschaft dieses Arzneimittels und bedeutet nicht, dass es nicht sicher zu verwenden ist.

### **Behandlungsdauer**

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 5 Tagen nicht bessern, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Acetylcysteine AB eingenommen haben, als Sie sollten**

Im Falle einer Überdosierung können Reizungen im Magen-Darm-Trakt auftreten, wie z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Bislang wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen beobachtet, auch nicht im Falle einer massiven Überdosierung. Sollte dennoch der Verdacht auf eine Überdosierung mit Acetylcysteine AB bestehen, informieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Einnahme von Acetylcysteine AB vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

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.

Brechen Sie die Einnahme von Acetylcysteine AB ab und wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Anzeichen einer allergischen oder schweren Hautreaktion auftreten.

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

- **allergische Reaktion**

**Sehr selten** (kann bis zu 1 von 10 000 Personen betreffen)

- **schwere allergische Reaktion**, d.h. Hautausschlag, Juckreiz, Flüssigkeitsansammlung (Ödeme), Atembeschwerden und Bewusstlosigkeit.

Andere mögliche Nebenwirkungen können bei den folgenden Häufigkeiten auftreten:

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

- Kopfschmerzen
- Fieber
- Entzündung der Mundschleimhaut
- Bauchschmerz
- Übelkeit, Erbrechen

- Durchfall
- Ohrensummen
- erhöhter Herzschlag
- verringerter Blutdruck
- Juckreiz, Bildung von Nesselsucht, Hautausschlag
- meist schmerzhafteste starke Schwellung tiefer Hautschichten, vor allem im Gesicht

**Selten** (bei weniger als 1 von 1 000 Personen)

- Kurzatmigkeit
- Bronchospasmus
- Verdauungsstörungen

**Sehr selten** (bei weniger als 1 von 10 000 Personen)

- Blutungen
- Schwindelgefühl

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Gewebeschwellungen im Gesicht, die durch überschüssige Flüssigkeit verursacht werden
- geringere Verklumpung der 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:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Acetylcysteine AB aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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.

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 Acetylcysteine AB enthält**

- Der wirksame Bestandteil ist Acetylcystein.  
Jeder Beutel enthält 200 mg Acetylcystein.  
Jeder Beutel enthält 600 mg Acetylcystein.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharose, Saccharin-Natrium, Orangenaroma (Maissirup, natürliche und künstliche Aromastoffe, Gummiarabikum).

**Wie Acetylcysteine AB aussieht und Inhalt der Packung**

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Weißes bis gebrochen weißes körniges Pulver, verpackt in Beuteln.

**Packungsgrößen:**

200 mg: 14, 18, 20, 24, 30 und 60 Beutel.

600 mg: 10, 14, 20, 30 und 60 Beutel.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Aurobindo N.V.

E. Demunterlaan 5 box 8

1090 Brüssel

*Hersteller:*

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000, Malta

Generis Farmaciutica, S.A.,

Rua João de Deus 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Arrow Génériques

26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankreich

**Verkaufsabgrenzung**

Nicht verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummer**

Acetylcysteine AB 200 mg: BE662993

Acetylcysteine AB 600 mg: BE662994

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

Belgien: Acetylcysteine AB 200 mg/ 600 mg granulaat voor drank in sachet/granulés pour solution buvable en sachet/Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel

Frankreich: ACETYLCYSTEINE ARROW 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet

Italien: Nakys

Portugal: Acetilcisteína Generis

Spanien: Acetilcisteína Aurovitas 200 mg/ 600mg granulado para solución oral EFG

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt im: 06/2024 / 08/2024.**