

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Acetylcysteine AB 200 mg Brausetabletten
Acetylcysteine AB 600 mg Brausetabletten
Acetylcystein

[Nicht verschreibungspflichtig.]

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 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?

Acetylcystein AB enthält den Wirkstoff Acetylcystein und verflüssigt den zähflüssigen Schleim in den Atemwegen.

Acetylcystein AB 200 mg Brausetabletten wird angewendet zur **Schleimlösung** und zur **Erleichterung des Abhustens** bei einer Erkältung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

Acetylcystein AB 600 mg Brausetabletten wird angewendet zur **Schleimlösung** und zur **Erleichterung des Abhustens** und zur Erleichterung des Abhustens bei einer Erkältung bei Erwachsenen.

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

Acetylcystein AB darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Nicht anwenden bei Kindern unter 2 Jahren.
- Kinder und schwangere Frauen mit Phenylketonurie (Phenylketonurie ist eine bestimmte angeborene Stoffwechselstörung) sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie vor der Einnahme von Acetylcysteine AB mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie:

- **Bronchialasthma**
Wenn Sie an Asthma bronchiale leiden, sollte Acetylcysteine AB unter sorgfältiger ärztlicher Überwachung eingenommen werden, da es eine Verengung der Atemwege (Bronchospasmus) auslösen kann. Wenn Sie solche Symptome haben, müssen Sie die Einnahme von Acetylcystein sofort beenden.
- **Magen- oder Darmgeschwüre** in der Anamnese oder derzeitige Magen- oder Darmgeschwüre

Wenn Sie ein Magengeschwür haben oder hatten, da Acetylcysteine AB Ihre Magenwand reizen kann. Insbesondere, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen die Magenwand reizen können.

- **Haut- und Schleimhautveränderungen**

Das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom ist sehr selten im Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Wenn Haut- und Schleimhautveränderungen neu auftreten, sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.

- Da der zähe Schleim immer flüssiger wird, nimmt sein Volumen zu, vor allem zu Beginn der Behandlung. Wenn Sie nicht in der Lage sind, diesen flüssigen Schleim wirksam abzu husten, müssen Sie einen Arzt aufsuchen, damit geeignete Maßnahmen zur Beseitigung des Schleims getroffen werden können.
- **eine 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**
Mukolytika können die Atemwege von Kindern unter 2 Jahren aufgrund ihrer Atemwegseigenschaften und ihrer begrenzten Fähigkeit, Sputum abzu husten, verstopfen. Daher sollten Mukolytika nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

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. Dies gilt nicht für Arzneimittel mit den Wirkstoffen Cefixim oder Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein 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 hinweisen.
- **Carbamazepine**
Bei gleichzeitiger Anwendung mit Carbamazepin kann die Wirkung von Carbamazepin aufgrund des verringerten Plasmaspiegels abgeschwächt werden.

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 und Stillzeit

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

Da keine ausreichenden Erfahrungen über die Anwendung von Acetylcystein bei schwangeren Frauen vorliegen, sollten Sie 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 Acetylcystein AB während der Stillzeit daher nur anwenden, wenn Ihr Arzt es für unbedingt erforderlich hält.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Acetylcysteine AB enthält Lactose-Monohydrat

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-/ Galactose Intoleranz, Galactosämie oder einer Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Acetylcysteine AB enthält Aspartam

Acetylcysteine AB 200 mg enthält 3 mg Aspartam pro Brausetablette.

Acetylcysteine AB 600 mg enthält 15 mg Aspartam pro Brausetablette.

Aspartam (E951) ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Acetylcysteine AB enthält Natrium

Acetylcysteine AB 200 mg enthält 23,274 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 1,17% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Acetylcysteine AB 600 mg enthält 65,714 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 3,29% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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 Kindern ab 7 Jahren: 1 Brausetablette 3 Mal täglich

Kinder von 2 bis 7 Jahren: 1 Brausetablette 2 Mal täglich

[600 mg]

Erwachsenen ab 18 Jahren: 1 Brausetablette 1 Mal täglich

Verabreichungsweise

Lösen Sie die Brausetablette in einem halben Glas Wasser auf und trinken Sie die Lösung sofort.

Patienten, die Schwierigkeiten beim Abhusten von Schleim haben (ältere und geschwächte Patienten), wird empfohlen, die Brausetablette morgens einzunehmen.

Behandlungsdauer

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 14 Tage ein, ohne einen Arzt zu konsultieren.

Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4-5 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 Schmerzen, 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 die Vergiftungszentrale (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)

- **ernste allergische Reaktion**, bis hin zum Schock
- **ernste Hautreaktionen** (das sogenannte Stevens-Johnson Syndrom und die toxische epidermale Nekrolyse)

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
- generalisierter Hautausschlag
- meist schmerzhaft starke Schwellung tiefer Hautschichten, vor allem im Gesicht

Selten (bei weniger als 1 von 1 000 Personen)

- Kurzatmigkeit
- Bronchospasmus - vor allem bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Vorliegen von Asthma bronchiale
- Verdauungsstörungen.

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

- Blutungen

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

- Gewebeswellungen 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

Abteilung Vigilanz:

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 Acetylcysteine AB aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Streifenverpackung und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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.
Jede Acetylcysteine AB 200 mg Brausetablette enthält 200 mg Acetylcystein.
Jede Acetylcysteine AB 600 mg Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Zitronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Crospovidon (Typ-B), Lactose-Monohydrat, Orangenaroma (enthält Aromaextrakte, Aromastoffe, natürliche Aromastoffe, Maltodextrin, Gummi arabicum (E414), butyliertes Hydroxyanisol (E320), Pfefferminzaroma (enthält Aromaextrakte, natürliche Aromastoffe, Maltodextrin, Gummi arabicum (E414), Aspartam (E951), Leucin.

Wie Acetylcysteine AB aussieht und Inhalt der Packung

Brausetablette

Acetylcysteine AB 200 mg Brausetabletten

Weiß, abgeschrägte runde Tabletten, auf einer Seite glatt und auf der anderen Seite mit Bruchstrich. Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Acetylcysteine AB 600 mg Brausetabletten

Weiß flache, runde, abgeschrägte Tabletten.

Acetylcysteine AB 200 mg und 600 mg Brausetabletten sind in Streifenverpackungen (d.h. PAPER/AL/PE - Verbundfolienstreife) erhältlich.

Packungsgrößen:

Streifenverpackungen: 10, 20, 30 und 60 Brausetabletten

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

Oder

Generis Farmaciutica, S.A., Rua João de Deus, n.o 19, Venda Nova, Amadora - 2700-487, Portugal

Verkaufsabgrenzung

Nicht verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

Acetylcysteine AB 200 mg: BE662126

Acetylcysteine AB 600 mg: BE662127

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

Belgium: Acetylcysteine AB 200mg/ 600 mg bruistabletten / comprimés effervescents / Brausetabletten

Italy: Acetilcisteina Aurobindo

Netherlands: Acetylcysteine Auro 200mg/ 600mg, bruistabletten

Poland: Aceflucil

Portugal: Acetilcisteína Generis

Spain: Acetilcisteína Aurovitas 200 mg/ 600mg comprimidos efervescentes EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet/ genehmigt im: 12/2024 / 01/2024.