

# ACC® 100 mg tabs

# Tabletten

Wirkstoff: Acetylcystein

Lesen Sie die Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ACC® 100 mg tabs jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist ACC® 100 mg tabs und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ACC® 100 mg tabs beachten?
3. Wie ist ACC® 100 mg tabs einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACC® 100 mg tabs aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist ACC® 100 mg tabs und wofür wird es angewendet?

ACC® 100 mg tabs ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

**ACC® 100 mg tabs wird angewendet** zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ACC® 100 mg tabs beachten?

**ACC® 100 mg tabs darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylcystein oder einen der sonstigen Bestandteile von ACC® 100 mg tabs sind.

ACC® 100 mg tabs darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 2 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ACC® 100 mg tabs ist erforderlich**

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 oder ein Magen- oder Darm-Geschwür in der Vergangenheit hatten oder haben.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da ACC® 100 mg tabs den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

**Bei Einnahme von ACC® 100 mg tabs mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von ACC® 100 mg tabs und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indika-

tion zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. 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 dem Wirkstoff Cefixim oder Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie ACC® 100 mg tabs 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® 100 mg tabs während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ACC® 100 mg tabs

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie ACC® 100 mg tabs daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

ACC® 100 mg tabs enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## 3 Wie ist ACC® 100 mg tabs einzunehmen?

Nehmen Sie ACC® 100 mg tabs immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt ACC® 100 mg tabs nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ACC® 100 mg tabs sonst nicht richtig wirken kann!

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Alter	Tagesgesamtdosis (Tabletten)
Kinder von 2-5 Jahren	2-3-mal täglich je 1 (entsprechend 200-300 mg Acetylcystein pro Tag)
Kinder und Jugendliche von 6-14 Jahren	3-4-mal täglich je 1 (entsprechend 300-400 mg Acetylcystein pro Tag)
Jugendliche über 14 Jahre und Erwachsene	2-3-mal täglich je 2 (entsprechend 400-600 mg Acetylcystein pro Tag)

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie ACC® 100 mg tabs nach den Mahlzeiten ein.

Es wird empfohlen, ACC® 100 mg tabs in 1 Glas Trinkwasser zerfallen zu lassen. Trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus. Die Tabletten können auch im Ganzen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

#### Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von ACC® 100 mg tabs zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge ACC® 100 mg tabs 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® 100 mg tabs benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von ACC® 100 mg tabs vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben ACC® 100 mg tabs einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von ACC® 100 mg tabs, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von ACC® 100 mg tabs abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit ACC® 100 mg tabs nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ACC® 100 mg tabs Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### Nebenwirkungen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Fieber, allergische Reaktionen (Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Herzschlagbeschleunigung und Blutdrucksenkung)

*Sehr selten:* anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Selten:* Atemnot, Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale

#### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Gelegentlich:* Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall

Sehr selten wurde über das Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der Gabe von Acetylcystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

#### Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten von ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf ACC® 100 mg tabs nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## 5 Wie ist ACC® 100 mg tabs aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Bliesterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

## 6 Weitere Informationen

#### Was ACC® 100 mg tabs enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 Tablette enthält 100 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Citronensäure, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Aromastoffe (Zitronen).

#### Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

#### Wie ACC® 100 mg tabs aussieht und Inhalt der Packung

ACC® 100 mg tabs sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten.

ACC® 100 mg tabs ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### 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,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2009.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!