

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser

Brausetabletten

Wirkstoff: Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser 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 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® akut 600 mg Z Hustenlöser und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser beachten?
3. Wie ist ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



#### 1 Was ist ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser und wofür wird es angewendet?

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

**ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser wird angewendet**

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

#### 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser beachten?

**ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylcystein oder einen der sonstigen Bestandteile von ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser 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.

Bei Leber- oder Nierenversagen sollte ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser nicht angewendet werden, um eine weitere Zufuhr von stickstoffhaltigen Substanzen zu vermeiden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darmgeschwür haben oder in der Vergangenheit hatten.

Kinder

ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 14 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel mit geringem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

**Bei Einnahme von ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser 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

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® akut 600 mg Z 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 Z Hustenlöser 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® akut 600 mg Z Hustenlöser**

1 Brausetablette enthält 6,03 mmol (138,8 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

#### 3 Wie ist ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser einzunehmen?

Nehmen Sie ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser 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**

Alter

Tagesgesamtdosis

## wendet

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

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser beachten?

### ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylcystein oder einen der sonstigen Bestandteile von ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser sind.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser 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.

Bei Leber- oder Nierenversagen sollte ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser nicht angewendet werden, um eine weitere Zufuhr von stickstoffhaltigen Substanzen zu vermeiden.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darmgeschwür haben oder in der Vergangenheit hatten.

### Kinder

ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 14 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel mit geringem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### Bei Einnahme von ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser 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® akut 600 mg Z Hustenlöser und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

## Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie ACC® akut 600 mg Z 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 Z Hustenlöser 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® akut 600 mg Z Hustenlöser

1 Brausetablette enthält 6,03 mmol (138,8 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

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

## 3 Wie ist ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser einzunehmen?

Nehmen Sie ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser 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

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

### Art der Anwendung

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

### Bitte beachten Sie den GUTSCHEIN auf der Rückseite - MITMACHEN LOHNT SICH !

Sie haben ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser zur Linderung Ihrer Beschwerden bzw. für Ihr Kind gewählt. Wenn Sie sich für weitere Informationen über das Krankheitsbild Husten interessieren, senden wir Ihnen gerne kostenlos unsere Patientenbroschüre zu.

Schicken Sie bitte diesen Gutschein ausgefüllt zurück an:

HEXAL AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen

Ihre Daten werden selbstverständlich vertraulich behandelt und unterliegen den Datenschutzbestimmungen.

Die Brausetabletten sind teilbar.

Lösen Sie bitte die Brausetablette in 1 Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

#### 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® akut 600 mg Z Hustenlöser zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge ACC® akut 600 mg Z 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 sind jedoch auch bei extremer Überdosierung bisher nicht beobachtet worden. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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® akut 600 mg Z Hustenlöser 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 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Nebenwirkungen**

##### Generalisierte Störungen

**Gelegentlich:** allergische Reaktionen (Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Herzschlagbeschleunigung und Blutdrucksenkung), Kopfschmerzen, Fieber  
**Sehr selten:** anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock

##### Atemwege

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

##### Verdauungstrakt

**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® akut 600 mg Z Hustenlöser 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® akut 600 mg Z Hustenlöser aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6 Weitere Informationen**

#### **Was ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser enthält**

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (Vitamin C) (E 300), Citronensäure (E 330), Lactose, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Natriumcarbonat, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O (E 331), Natriumcyclamat (E 952), Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Zinksulfat-Monohydrat, Aromastoffe (Zitronen).

##### Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,01 BE.

#### **Wie ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser aussieht und Inhalt der Packung**

ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser sind weiße, runde, glatte Brausetabletten mit Bruchkerbe.

ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N1) und 40 (N2) Brausetabletten 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 September 2008.**

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

## **möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser 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 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Nebenwirkungen**

#### Generalisierte Störungen

*Gelegentlich:* allergische Reaktionen (Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Herzschlagbeschleunigung und Blutdrucksenkung), Kopfschmerzen, Fieber  
*Sehr selten:* anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock

#### Atemwege

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

#### Verdauungstrakt

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

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (Vitamin C) (E 300), Citronensäure (E 330), Lactose, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Natriumcarbonat, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O (E 331), Natriumcyclamat (E 952), Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Zinksulfat-Monohydrat, Aromastoffe (Zitronen).

#### Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,01 BE.

### **Wie ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser aussieht und Inhalt der Packung**

ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser sind weiße, runde, glatte Brausetabletten mit Bruchkerbe.

ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N1) und 40 (N2) Brausetabletten 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 September 2008.**

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

672990

79107-1208



#### **Gutschein**

Senden Sie mir bitte kostenlos Informationsmaterial zu ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser.

Name: \_\_\_\_\_ Alter: J. \_\_\_\_\_

Anschrift: \_\_\_\_\_

- ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser ist mir aus Zeitschriften/Fernsehen bekannt
- ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser hat bereits im Familien-/Freundeskreis geholfen
- Mein Arzt/Apotheker hat mir ACC® akut 600 mg Z Hustenlöser empfohlen aufgrund folgender Beschwerden: \_\_\_\_\_