

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### ACC® Kindersaft

20 mg/ml Lösung zum Einnehmen

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



### 1 Was ist ACC® Kindersaft und wofür wird er angewendet?

ACC® Kindersaft ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

#### ACC® Kindersaft wird angewendet

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

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von ACC® Kindersaft

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1,78 mmol (41,02 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von ACC® Kindersaft beachten?

#### ACC® Kindersaft darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylcystein, Methyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile von ACC® Kindersaft sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ACC® Kindersaft 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® Kindersaft 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 in der Vergangenheit hatten oder haben.

#### Kinder

Geben Sie Kindern unter 2 Jahren ACC® Kindersaft nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

#### Bei Einnahme von ACC® Kindersaft mit anderen Arzneimitteln

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

### 3 Wie ist ACC® Kindersaft einzunehmen?

Nehmen Sie ACC® Kindersaft 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	Dosis
Kinder unter 2 Jahren	2-3-mal täglich je 2,5 ml (entsprechend 100-150 mg Acetylcystein)
Kinder von 2-5 Jahren	2-3-mal täglich je 5 ml (entsprechend 200-300 mg Acetylcystein)
Kinder und Jugendliche von 6-14 Jahren	2-mal täglich je 10 ml (entsprechend 400 mg Acetylcystein)
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre	2-3-mal täglich je 10 ml (entsprechend 400-600 mg Acetylcystein)

10 ml Lösung zum Einnehmen entspricht einem halben Messbecher bzw. 2 Spritzenfüllungen.

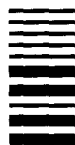
#### Art der Anwendung

Nehmen Sie ACC® Kindersaft nach den Mahlzeiten ein.

Die Einnahme von ACC® Kindersaft erfolgt mit Hilfe einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen bzw. mit einem Messbecher, die der Packung beiliegen.

Dosierung mit Hilfe der Applikationsspritze:

1. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
2. Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen vollständig hineinzudrücken, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Stopfen



**ACC® Kindersaft darf nicht eingenommen werden,** wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylcystein, Methyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der sonstigen Bestandteile von ACC® Kindersaft sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von ACC® Kindersaft 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® Kindersaft 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 in der Vergangenheit hatten oder haben.

Kinder

Geben Sie Kindern unter 2 Jahren ACC® Kindersaft nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine allgemeine Empfehlung für diese Altersgruppe vorliegen.

**Bei Einnahme von ACC® Kindersaft mit anderen Arzneimitteln**

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

Antitussiva (hustenstillende Mittel)

Bei kombinierter Anwendung von ACC® Kindersaft und 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.

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.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie ACC® Kindersaft 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® Kindersaft 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 um Rat.

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	Dosis
Kinder unter 2 Jahren	2-3-mal täglich je 2,5 ml (entsprechend 100-150 mg Acetylcystein)
Kinder von 2-5 Jahren	2-3-mal täglich je 5 ml (entsprechend 200-300 mg Acetylcystein)
Kinder und Jugendliche von 6-14 Jahren	2-mal täglich je 10 ml (entsprechend 400 mg Acetylcystein)
Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre	2-3-mal täglich je 10 ml (entsprechend 400-600 mg Acetylcystein)

10 ml Lösung zum Einnehmen entspricht einem halben Messbecher bzw. 2 Spritzenfüllungen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie ACC® Kindersaft nach den Mahlzeiten ein.

Die Einnahme von ACC® Kindersaft erfolgt mit Hilfe einer Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen bzw. mit einem Messbecher, die der Packung beiliegen.

Dosierung mit Hilfe der Applikationsspritze:

1. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
2. Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen vollständig hineinzudrücken, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und bleibt im Flaschenhals.
3. Stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
4. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Zeigen sich Luftblasen im aufgezogenen Saft, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen. Wenn mehr als 5 ml pro Einnahme verschrieben wurden, muss die Dosierspritze mehrmals gefüllt werden.
5. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen heraus.
6. Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund des Kindes entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

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® Kindersaft zu stark oder zu schwach ist.

**Fortsetzung auf der Rückseite >>**

### Wenn Sie eine größere Menge ACC® Kindersaft 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® Kindersaft benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

### Wenn Sie die Einnahme von ACC® Kindersaft vergessen haben

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

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

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann ACC® Kindersaft 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.

Methyl(4-hydroxybenzoat) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten von ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf ACC® Kindersaft 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® Kindersaft aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche ist ACC® Kindersaft 18 Tage bei 15-25 °C haltbar.

## 6 Weitere Informationen

### Was ACC® Kindersaft enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 20 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carmellose-Natrium, Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218), Natriumbenzoat (E 211), Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumhydroxidlösung, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Kirsche).

### Wie ACC® Kindersaft aussieht und Inhalt der Packung

ACC® Kindersaft ist in Packungen mit 100 ml (N1) und 200 ml (2x100 ml) (N2) Lösung zum Einnehmen 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  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

### Hersteller des Messbechers

Bormioli Rocco e Figlio s.p.a.  
Via S. Leonardo, 41  
43100 Parma (Italia)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2007.**

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

626366  
405256-10