

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

ACC long 600 mg Brausetabletten

Acetylcystein

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.

- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist ACC long und wofür wird es angewendet?

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

ACC long wird angewendet

zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim und vermindertem Schleimtransport.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC long beachten?

ACC long darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wegen des hohen Wirkstoffgehaltes von Kindern unter 14 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in geeigneter Stärke und/oder Darreichungsform zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACC long einnehmen.

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.

Vorsicht ist geboten, wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder haben, insbesondere wenn sie weitere Arzneimittel nehmen, welche die Magenschleimhaut reizen können.

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

Die Anwendung von ACC long kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Verflüssigung und damit zu einer Volumensteigerung des Bronchialsekrets führen. Sind Sie nicht in der Lage, dieses ausreichend abzuhusten, wird Ihr Arzt bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen.

Kinder und Jugendliche

Mukolytika können bei Kindern unter 2 Jahren aufgrund ihrer Atemwegsbeschaffenheit und der begrenzten Fähigkeit des Abhustens von Schleim zu einer Blockierung der Atemwege führen. Daher dürfen Mukolytika bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von ACC long zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Das Auflösen von ACC long gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

Antitussiva (hustenstillende Mittel)

Bei kombinierter Anwendung von ACC long und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Aktivkohle

Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.

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.

Nitroglycerin

Die gleichzeitige Gabe von ACC long kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) führen. Ein möglicherweise auftretender blutverdünnender Effekt könnte dazu beitragen.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und ACC long für notwendig erachtet, wird er Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung (Hypotonie) hin überwachen, die schwerwiegend sein kann und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

Carbamazepin

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Carbamazepin kann die Wirkung von Carbamazepin aufgrund des erniedrigten Plasmaspiegels verringert werden.

Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern

Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.

Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Das Auflösen von ACC long gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ACC long hat keinen Einfluss oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ACC long enthält Lactose, Sorbitol und Natriumverbindungen

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

Dieses Arzneimittel enthält maximal 40,0 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Dieses Arzneimittel enthält 138,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 6,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist ACC long einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

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

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

Art und Gesamtdauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Bei chronischer Bronchitis und Mukoviszidose sollte die Behandlung über einen längeren Zeitraum erfolgen, um eine Infektprophylaxe zu erreichen.

Nehmen Sie ACC long nach den Mahlzeiten ein.

Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

Hinweis

Ein bei der Lagerung des Präparates auftretender leichter Geruch nach Schwefelwasserstoff beruht auf dem normalen Alterungsprozess des Präparates. Er ist, solange das Verfallsdatum nicht überschritten ist, jedoch unbedenklich und im Hinblick auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Präparates ohne Belang.

Wenn Sie eine größere Menge von ACC long 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 Tabletten nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit ACC long benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ACC long vergessen haben

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

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von ACC long abbrechen

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

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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrasen
- Erbrechen, Durchfall, Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- allergische Reaktionen: Quaddelbildung, Juckreiz, Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellungen
- Fieber
- Blutdrucksenkung

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Atemnot, Bronchospasmen – überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale

- Sodbrennen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock
- Blutungen

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiterer Arzneistoff gleichzeitig eingenommen, durch den möglicherweise die beschriebenen die Schleimhaut betreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Neuauftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Anwendung von ACC long beenden. Sie dürfen ACC long nicht weiter einnehmen.

Nicht bekannt:

- Wasseransammlungen im Gesicht

Verschiedene Studien bestätigten eine Abnahme der Plättchenaggregation (Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile) während der Anwendung von Acetylcystein. Die klinische Bedeutung dessen ist bisher unklar.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten erster Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf ACC long nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <https://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist ACC long aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen bzw. Siegelrandbeutel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 °C lagern.

Röhrchen

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Nach Anbruch 2 Jahre verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was ACC long enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

Jede Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure, Citronensäure, Lactose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Brombeer-Aroma (enthält Sorbitol)

Wie ACC long aussieht und Inhalt der Packung

ACC long sind weiße, runde, makellose Brausetabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Brombeergeruch.

ACC long ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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

oder

Hermes Pharma GmbH

Hans-Urmiller-Ring 52

82515 Wolfratshausen

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.