

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

ACC® Saft 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahre

Acetylcystein

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

**1 Was ist ACC Saft und wofür wird er angewendet?**

ACC Saft enthält den Wirkstoff Acetylcystein und verflüssigt zähen Schleim in den Atemwegen.

ACC Saft wird angewendet zur **Schleimlösung** und zur **Hustenlinderung** bei Atemwegserkrankungen mit **zähem Schleim** bei Kindern ab 2 Jahre, Jugendlichen und Erwachsenen.**2 Was sollten Sie vor der Einnahme von ACC Saft beachten?****ACC Saft darf nicht eingenommen werden, wenn Sie**

- **allergisch** gegen Acetylcystein, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- eine **Verschlechterung von schwerem Asthma** bemerken
- **Magen- und Dünndarm-Geschwüre** haben.

ACC Saft darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ACC Saft einnehmen, wenn Sie

- **Haut- und Schleimhautveränderungen** bemerken.
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.
- an **Asthma bronchiale** leiden.
Siehe Abschnitt „ACC Saft darf nicht eingenommen werden“.
- ein **Magen- oder Dünndarm-Geschwür** in der Vergangenheit hatten oder haben.
Siehe Abschnitt „ACC Saft darf nicht eingenommen werden“.
- an einer **Überempfindlichkeit gegen Histamin** leiden.
Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da ACC Saft den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Kinder

Bei Kindern unter 3 Jahren darf dieses Arzneimittel nur nach Anweisung des Arztes verabreicht werden.

Einnahme von ACC Saft 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.

- **hustenstillende Mittel**
Bei kombinierter Anwendung von ACC Saft und hustenstillenden Mitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung sollte besonders sorgfältig gestellt werden. 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.
- **Aktivkohle**
Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.
- **Nitroglycerin**
Die gleichzeitige Gabe von Acetylcystein kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäß-erweiternden und blutverdünnenden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) führen. Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und ACC Saft für notwendig er-

achtet, wird er Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung (Hypotonie) hin überwachen, die schwerwiegend sein kann und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

- **Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern**
Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.
Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.
- **Produkte, die Salze von Metallen wie Kalzium, Eisen oder Gold enthalten**
Diese Produkte sollten getrennt und in einem Abstand von mindestens 2 Stunden eingenommen werden.

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 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 Saft 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 Saft während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

ACC Saft hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

ACC Saft enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Siehe auch Abschnitt „ACC Saft darf nicht eingenommen werden“.

3 Wie ist ACC Saft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt, soweit Ihnen Ihr Arzt ACC Saft nicht anders verordnet hat:

Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da ACC Saft sonst nicht richtig wirken kann!

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder von 2-5 Jahren	2-3-mal täglich je 5 ml
Kinder von 6-14 Jahren	2-mal täglich je 10 ml
Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre	2-3-mal täglich je 10 ml

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

Art der AnwendungNehmen Sie ACC Saft **nach den Mahlzeiten** ein.

Die Einnahme von ACC Saft erfolgt mit Hilfe einer oralen Applikationsspritze 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, setzen Sie die Verschlusskappe auf und drehen Sie zu. Der Stopfen verbindet die Dosispritze mit der Flasche und bleibt im Flaschenhals.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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 in der aufgezogenen Lösung, 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 die Lösung 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.

Dauer der Anwendung

Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie das Gefühl haben, dass die Wirkung von ACC Saft zu stark oder zu schwach ist, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von ACC Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich, wie 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 Saft benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von ACC Saft vergessen haben

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

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.

Beenden Sie die Einnahme von ACC Saft und kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Anzeichen einer allergischen Reaktion bemerken.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- **allergische Reaktionen** mit Anzeichen wie
 - Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag
 - Atemnot
 - Herzschlagbeschleunigung, Blutdrucksenkung

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

- **schwere allergische Reaktionen** bis hin zum anaphylaktischen Schock

Andere mögliche Nebenwirkungen können mit den folgenden Häufigkeiten auftreten:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Fieber
- Mundschleimhautentzündungen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit, Erbrechen
- Durchfall
- Herzschlagbeschleunigung
- Blutdrucksenkung
- Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag
- generalisierter Hautausschlag
- schmerzhafte Schwellungen der Haut, vorwiegend im Gesicht
- Ohrgeräusche

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Atemnot
- Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale
- Verdauungsbeschwerden

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

- Blutungen, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen

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

- Wasseransammlungen im Gesicht, verursacht durch überschüssige Flüssigkeit
- Abnahme der Plättchenaggregation (Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile)

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. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiterer Arzneistoff gleichzeitig eingenommen, durch den möglicherweise die beschriebenen 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 Saft beenden. Sie dürfen ACC Saft nicht weiter einnehmen.

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. Siehe auch Abschnitt 2. „ACC Saft darf nicht eingenommen werden“.

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: 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 Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch: Nicht über 25 °C lagern. Anwendung innerhalb von 15 Tagen.

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 ACC Saft enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

Jeder ml Lösung zum Einnehmen enthält 20 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumbenzoat, Natriumedetat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Carmellose-Natrium (Ph.Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (10 %), Kirsch-Aroma, gereinigtes Wasser

Wie ACC Saft aussieht und Inhalt der Packung

ACC Saft ist eine klare, leicht zähflüssige Lösung zum Einnehmen in einer Braunglasflasche (Glas Typ III), verschlossen mit einem Polypropylen-Schraubverschluss, mit einer Applikations-Spritze und einem Messbecher.

Packungsgrößen: 100 ml und 200 ml Lösung zum Einnehmen

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2015.

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