

NAC Sandoz® 600 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Acetylcystein

Arzneilich wirksamer Bestandteil ist Acetylcystein.
1 Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 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 NAC Sandoz 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NAC Sandoz 600 mg beachten?
3. Wie ist NAC Sandoz 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NAC Sandoz 600 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist NAC Sandoz 600 mg und wofür wird es angewendet?

NAC Sandoz 600 mg ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

NAC Sandoz 600 mg wird angewendet

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

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von NAC Sandoz 600 mg beachten?

NAC Sandoz 600 mg darf nicht eingenommen werden

bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylcystein, dem Wirkstoff von NAC Sandoz 600 mg, oder einen der sonstigen Bestandteile.

NAC Sandoz 600 mg darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 14 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NAC Sandoz 600 mg 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 Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder haben.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da NAC Sandoz 600 mg den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Bei Einnahme von NAC Sandoz 600 mg 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.

Acetylcystein/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von NAC Sandoz 600 mg 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.

Acetylcystein/Antibiotika

Tetracycline (mit Ausnahme von Doxycyclin) müssen getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt eingenommen werden.

Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika 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.

Unverträglichkeiten aus experimentellen Untersuchungen wurden speziell für halbsynthetische Penicilline, Tetracycline, Cephalosporine sowie für Aminoglykoside beschrieben. Keine Unverträglichkeiten wurden für Antibiotika wie Amoxicillin, Doxycyclin, Erythromycin oder Thiamphenicol sowie Cefuroxim beschrieben.

Es ist über eine Verstärkung des gefäßerweiternden und thrombozytenaggregationshemmenden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) bei gleichzeitiger Gabe von Acetylcystein berichtet worden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie NAC Sandoz 600 mg 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 NAC Sandoz 600 mg während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NAC Sandoz 600 mg

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

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

3 Wie ist NAC Sandoz 600 mg einzunehmen?

Nehmen Sie NAC Sandoz 600 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes 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 NAC Sandoz 600 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da NAC Sandoz 600 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Fortsetzung auf der Rückseite >>

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

Bei Mukoviszidose

Zur Mukoviszidose-Behandlung bei Kindern unter 14 Jahren stehen Darreichungsformen mit geringerer Wirkstärke zur Verfügung.

Art und Gesamtdauer der Anwendung

Nehmen Sie NAC Sandoz 600 mg nach den Mahlzeiten ein.

Die Brausetabletten sind teilbar.

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

Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von NAC Sandoz 600 mg wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert.

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 mit Acetylcystein über einen längeren Zeitraum erfolgen, um eine Infektophylaxe zu erreichen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von NAC Sandoz 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge NAC Sandoz 600 mg 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 NAC Sandoz 600 mg benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von NAC Sandoz 600 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben NAC Sandoz 600 mg einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von NAC Sandoz 600 mg wie in der Dosierungsanleitung (siehe Abschnitt „Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis“) beschrieben fort.

Wenn Sie die Einnahme von NAC Sandoz 600 mg abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit NAC Sandoz 600 mg 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 NAC Sandoz 600 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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 des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Tinnitus

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

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

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

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

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 NAC Sandoz 600 mg 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 NAC Sandoz 600 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Trocken lagern und vor Licht schützen. Nicht über 30 °C lagern. Röhrchen nach Entnahme der Brausetablette wieder fest verschließen.

6 Weitere Informationen

Was NAC Sandoz 600 mg enthält

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind: Ascorbinsäure (Vitamin C), Citronensäure, Lactose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Aromastoffe (Brombeere)

Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,01 BE.

Wie NAC Sandoz 600 mg aussieht und Inhalt der Packung

NAC Sandoz 600 mg Brausetabletten sind weiße, runde, flache Brausetabletten mit einer Bruchkerbe auf einer Seite. Die Brausetabletten sind teilbar.

NAC Sandoz 600 mg ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2011.