



Liebe Patientin, lieber Patient!
Bitte lesen Sie folgende Gebrauchsinformation aufmerksam, weil sie wichtige Informationen darüber enthält, was Sie bei der Anwendung dieses Arzneimittels beachten sollen. Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Gebrauchsinformation

NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser

Wirkstoff: Acetylcystein 600 mg

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:

1 Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein

Sonstige Bestandteile:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Aromastoffe, Adipinsäure, Povidon, Aspartam

Darreichungsform und Inhalt

Packung mit 10 Brausetabletten

Packung mit 20 Brausetabletten

Stoff- oder Indikationsgruppe

Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm
Telefon: (07 31) 4 02 02, Telefax: (07 31) 4 02 73 30
www.ratiopharm.de

Hersteller:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3,
89143 Blaubeuren
Telefon: (0 73 44) 1 40, Telefax: (0 73 44) 14 16 20
www.merckle.de

Anwendungsgebiete

Zur Verflüssigung des Schleims und Erleichterung des Abhustens bei erkältungsbedingter Bronchitis.

Gegenanzeigen

Wann dürfen Sie NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser nicht einnehmen?

Sie dürfen NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser nicht einnehmen bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylcystein, dem Wirkstoff von NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Hinweis:

Bei Vorliegen der erblichen Stoffwechselerkrankheit Phenylketonurie ist zu beachten, dass dieses Arzneimittel den Süßstoff Aspartam enthält und Aspartam zu Phenylalanin umgewandelt wird.

Wann dürfen Sie NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen?

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben früher einmal zutrafen.

NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser darf in Kombination mit hustenstillenden Mitteln nur nach Rücksprache mit einem Arzt angewendet werden.

Was müssen Sie in der Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein in Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser in dieser Zeit nicht eingenommen werden, es sei denn, der Arzt entscheidet, dass die Anwendung des Arzneimittels absolut notwendig ist.

Was ist bei Kindern zu berücksichtigen?

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter 1 Jahr darf Acetylcystein nur bei lebenswichtiger Indikation und unter strengster ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Über die Dosierung von Acetylcystein bei Neugeborenen liegen bisher keine aussagefähigen Daten vor.

NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 14 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Acetylcystein darf bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise

Worauf müssen Sie noch achten?

Dieses Arzneimittel enthält u. a. Natriumverbindungen. Bei Personen mit einer natriumarmen (kochsalzarmen) Diät ist der Natriumgehalt des Arzneimittels zu beachten (siehe Dosierungsanleitung).

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und bei Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

Es sind keine Besonderheiten zu beachten!

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser?


Bei kombinierter Anwendung von Acetylcystein 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.

Welche anderen Mittel werden von NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser beeinflusst?

Die Verabreichung des Antibiotikums Tetracyclhydrochlorid (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) (gilt nicht für Doxycyclin) muss getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen.

Die gleichzeitige Gabe von NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden und blut-





verdünnenden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) führen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können!

Dosierungsanleitung, Art und Dauer der Anwendung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser sonst nicht richtig wirken kann.

Wie viel von NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser und wie oft sollten Sie NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser anwenden?

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren 2-mal täglich ½ Brausetablette oder 1-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 600 mg Acetylcystein pro Tag).

Zur Beachtung bei natriumdefinierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät:

1 Brausetablette enthält 150,23 mg Natrium.

Wie und wann sollten Sie NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser anwenden?

Die Brausetabletten werden nach den Mahlzeiten, in ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) aufgelöst, eingenommen.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert.

Wie lange sollten Sie NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser anwenden?

Nehmen Sie NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4–5 Tage ein.

**Überdosierung und andere Anwendungsfehler
Was ist zu tun, wenn NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser in zu großen Mengen eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?**

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung können lokale Reizerscheinungen wie Sodbrennen, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten. Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen sind jedoch auch bei extremer Überdosierung bisher nicht beobachtet worden.

Setzen Sie sich bei einer Überdosierung mit einem Arzt in Verbindung.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser eingenommen oder eine Anwendung vergessen haben?

Wenn Sie einmal vergessen haben, NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser zu nehmen, oder zu wenig eingenommen haben, nehmen Sie beim nächsten Mal nicht etwa die doppelte Menge ein, sondern setzen Sie die Einnahme von NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Nebenwirkungen

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser auftreten?

Vereinzelt können Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall auftreten.

Weiterhin wurde in seltenen Fällen über das Auftreten von Mundschleimhautentzündungen (Stomatitis), Kopfschmerzen und Ohrgeräuschen (Tinnitus) berichtet.

Einzelberichten zufolge wurden nach Gabe von Acetylcystein Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen) beobachtet, z. B. Juckreiz, Quaddelbildung (Urtikaria), Hautausschlag (Exanthem, Rash), Atemnot (Bronchospastik), Herzschlagbeschleunigung (Tachykardie) und Blutdrucksenkung.

Die vereinzelt berichteten Bronchospasmen betrafen überwiegend Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale, so genannte "Hyper-Responder" (erhöhte Empfindlichkeit der Bronchien gegenüber verschiedenen Reizen).

Darüber hinaus wurde vereinzelt über das Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der

Gabe von Acetylcystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben), darf NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit der über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung und der Tablettenröhre aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser aufzubewahren?

Vor Feuchtigkeit schützen!

Nicht über 25 °C lagern!

Tablettenröhre nach Gebrauch fest verschließen!

Stand der Information

Februar 2002

Achten Sie stets darauf, NAC-ratiopharm® akut 600 Hustenlöser so aufzubewahren, dass dieses Arzneimittel für Kinder nicht zu erreichen ist!

Z02

