

NAC AL akut 600 mg Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren
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 NAC AL akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NAC AL akut beachten?
3. Wie ist NAC AL akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NAC AL akut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist NAC AL akut und wofür wird es angewendet?

NAC AL akut ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

ANWENDUNGSGEBIETE

NAC AL akut wird angewendet zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von NAC AL akut beachten?

NAC AL akut darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

KINDER

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie NAC AL akut 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, dem Wirkstoff von NAC AL akut, 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 haben oder in der Vergangenheit hatten.

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

Die Anwendung von NAC AL akut 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 abzu husten, wird Ihr Arzt bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen.

Anwendung von NAC AL akut zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

ACETYLCYSTEIN/ANTITUSSIVA

Bei kombinierter Anwendung von NAC AL akut 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/AKTIVKOHLE

Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.

ACETYLCYSTEIN/ANTIBIOTIKA

Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracyclin, Aminoglycoside, Penicilline) durch Acetylcystein, den Wirkstoff von NAC AL akut. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Anwendung von Antibiotika getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen.

Dies betrifft nicht Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cefixim und Loracercbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein angewendet werden.

ACETYLCYSTEIN/NITROGLYCERIN

Die gleichzeitige Gabe von NAC AL akut kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnenden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) führen.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und NAC AL akut 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.

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 NAC AL akut gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie NAC AL akut während der Schwangerschaft nur einnehmen, 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 AL akut während der Stillzeit nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

NAC AL akut enthält Aspartam und Natrium

NAC AL akut enthält 20 mg Aspartam pro Brausetablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 187,55 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist NAC AL akut einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 NAC AL akut nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da NAC AL akut sonst nicht richtig wirken kann!

JUGENDLICHE ÜBER 14 JAHREN UND ERWACHSENE 2-mal täglich je ½ Brausetablette NAC AL akut 600 mg oder 1-mal täglich 1 Brausetablette NAC AL akut 600 mg.

Art der Anwendung

Nehmen Sie NAC AL akut nach den Mahlzeiten ein.

Die Brausetablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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

HINWEIS:

Ein bei 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.

Dauer der Anwendung

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 NAC AL akut zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von NAC AL akut 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 acetylcysteinhaltigen (Brause-)Tabletten nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit NAC AL akut benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von NAC AL akut vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von NAC AL akut abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit NAC AL akut 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.

Mögliche Nebenwirkungen

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Kopfschmerzen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrasen
- Blutdrucksenkung
- Erbrechen, Durchfall, Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Allergische Reaktionen: Quaddelbildung, Juckreiz, Hautausschlag oder -rötung, Schwellung der Haut oder Schleimhaut z. B. von Gesicht, Lippen oder Rachen mit Atem- oder Schluckbeschwerden
- Fieber

SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 1.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Atemnot, Verkrampfung der Atemmuskulatur (Bronchospasmus)
- 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 Schleimhaut betreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten.

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

Sehr selten wurde über das Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der Gabe von Acetylcystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- Wasseransammlungen im Gesicht

GEGENMASSNAHMEN

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf NAC AL akut 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: 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 NAC AL akut aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über + 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

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

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 www.bfarm.de/arzneimittelsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was NAC AL akut 600 mg Brausetabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein.

1 Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam, Macrogol 6000, Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K25, Zitronenaroma.

Wie NAC AL akut 600 mg Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung

Runde, flache, weiße Brausetablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

NAC AL akut 600 mg Brausetabletten ist in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.

9267438 2011



Produkt/Product: **NAC AKUT 600MG ETA AL DE PIL**

ALIUD PHARMA® Mat.-Nr./Mat.-No.: **9267438** DZ: **2011**

ALIUD PHARMA® Art.-Nr./Art.-No.: –

Hersteller/Manufacturer: –

Verpacker/Packer: **Konapharma AG**

Hersteller Art.-Nr./Manufacturer Art.-No.: –

Format/Size: **143x400 mm**

Schriftgröße/Font-size: **8,25–32 pt**

NTIN/GTIN: –

PZN/EAN: –

Laetus-Code: **3321**

Flattermarke/Collating mark: –

1. Farbe/Colour: **■ Schwarz/Black 10%, 60%, 100%**

2. Farbe/Colour: –

3. Farbe/Colour: –

4. Farbe/Colour: –

5. Farbe/Colour: –

6. Farbe/Colour: –

7. Farbe/Colour: –

8. Farbe/Colour: –

Version: **RZ 2. Umlauf** Datum/Date: **15. 01. 2021**

Agentur/Agency: **schiemanndesign**

Grafik erstellt von/Graphic made by: **BS**

Aktueller Umlauf/Current loop: **US**

Genehmigt/Approved