

NAC Sandoz® Hustenlöser 200 mg Brausetabletten



Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Carl-Zeiss-Ring 3, 85737 Ismaning
E-mail: info@sandoz.de

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation aufmerksam durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Gebrauchsinformation

NAC Sandoz® Hustenlöser 200 mg Brausetabletten

Wirkstoff: Acetylcystein

Zusammensetzung

Arzneilich wirksamer Bestandteil:
1 Brausetablette enthält 200 mg Acetylcystein.

Sonstige Bestandteile:

Wasserfreie Citronensäure (Ph. Eur.), Dextrin, Gluconolacton, Arabisches Gummi, Lactose, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcarbonat, Natriumcitrat 2 H₂O, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium, Sorbitol (Ph. Eur.), Citronenöl, Aromastoff

Hinweis für Diabetiker:

1 Brausetablette enthält ca. 0,016 BE.

Darreichungsform und Inhalt

NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg ist in Packungen mit 20 Brausetabletten (N 1) erhältlich.

19222105/02

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg?
2. Wofür wird NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg angewendet?
3. Was müssen Sie vor der Einnahme von NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg beachten?
4. Wie ist NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg einzunehmen?
5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
6. Wie ist NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg aufzubewahren?

1. Was ist NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg?

NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

2. Wofür wird NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg angewendet?

NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg wird zur Verflüssigung des Schleims und zur Erleichterung des Abhustens bei erkältungsbedingter Bronchitis angewendet.

3. Was müssen Sie vor der Einnahme von NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg beachten?

Sie dürfen NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich gegenüber Acetylcystein oder einem der sonstigen Bestandteile von NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg sind.

Schwangerschaft und Stillzeit

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg ist in Schwangerschaft und Stillzeit erforderlich, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg vorliegen. Sie dürfen NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg in der Schwangerschaft und Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass die Anwendung absolut notwendig ist.

Kinder

Bei Säuglingen und Kleinkindern unter einem Jahr darf Acetylcystein nur bei lebenswichtiger Indikation und

strengster ärztlicher Kontrolle angewendet werden. Über die Dosierung von Acetylcystein bei Neugeborenen liegen bisher keine aussagefähigen Daten vor. NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 2 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen

Patienten mit Unverträglichkeit gegenüber Sorbitol bzw. Fructose (Sorbitolintoleranz bzw. Fructoseintoleranz), z. B. bei Fructose-1,6-Diphosphatase-Mangel (angeborene Stoffwechselstörung), sollten NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg nicht einnehmen. Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte dieses Arzneimittel wegen der Möglichkeit einer bisher nicht erkannten erblichen Fructose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewandt werden.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Eine Brausetablette enthält ca. 6,2 mmol (142 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen bzw. bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Hustenstillende Mittel (Antitussiva)

Bei kombinierter Anwendung von NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg und hustenstillenden Mitteln kann der verflüssigte Schleim eventuell nicht mehr ausreichend abgehustet werden. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tetracyclhydrochlorid (Antibiotikum)

Eine Wirkungsabschwächung von Tetracyclhydrochlorid bei zeitgleicher Einnahme mit NAC Sandoz Husten-



löser 200 mg ist möglich. Die Einnahme beider Arzneimittel muss daher in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Glyceroltrinitrat (Herzmittel) Die gleichzeitige Gabe von NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg kann zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnenden Effekts von Medikamenten mit dem Wirkstoff Glyceroltrinitrat führen.

4. Wie ist NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg einzunehmen?

Wenden Sie NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Nehmen Sie NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg nach den Mahlzeiten ein. Lösen Sie bitte die Brausetablette in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Die Brausetabletten sind teilbar.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung:

Alter	Tagesgesamtdosis (Brausetabletten)
Kinder von 2 bis 5 Jahren	2–3-mal täglich je ½
Kinder von 6 bis 14 Jahren	2-mal täglich je 1
Jugendliche über 14 Jahren und Erwachsene	2–3-mal täglich je 1

Sollten sich die Symptome verschlimmern oder nach 4 bis 5 Tagen Behandlung nicht bessern, sollten Sie Ihren Arzt befragen.

Wenn Sie eine größere Menge von NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich auftreten. Diese können sich als Sodbrennen, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall äußern.

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen sind jedoch auch bei extremer Überdosierung bisher nicht beobachtet worden.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit NAC Sandoz



Hustenlöser 200 mg benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg vergessen haben:

Wenn Sie einmal vergessen haben, NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg zu nehmen oder zu wenig eingenommen haben, holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach, sondern setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Dosierung wie beschrieben fort.

5. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: Mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: Weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: Weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: Weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten: 1 Fall oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

Welche Nebenwirkungen können bei der Anwendung von NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg auftreten?

Gelegentlich wurde über das Auftreten von Mundschleimhautentzündungen, Kopfschmerzen und Ohrgeräuschen berichtet.

Selten können auftreten: Beschwerden im Magen-Darm-Bereich (z. B. Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall).

Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot (überwiegend bei Asthmatikern), Herzschlagbeschleunigung und Blutdrucksenkung) wurden selten berichtet.

Die selten berichteten Bronchospasmen (Krämpfe im Bereich der Atemwegsorgane) betrafen überwiegend Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale (eine übersteigerte Reaktion in den Atemorganen bei einer besonderen Atemwegserkrankung).

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

Sehr selten wurde über Anämie (Blutarmut), Hämorrhagie (Blutung) und Hämopericard (Blutung in den Herzbeutel) berichtet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit der über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

6. Wie ist NAC Sandoz Hustenlöser 200 mg aufzubewahren?

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis:

Röhrchen sofort nach Gebrauch wieder fest verschließen. Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und dem Boden des Röhrchens aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Nach Anbruch 2 Jahre haltbar.

Stand der Information

Oktober 2004

19222105/02



78647-0505