

ALIUD® PHARMA GmbH  
D-89150 Laichingen



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# NAC AL 600 Brausetabletten

Wirkstoff: Acetylcystein 600 mg pro Brausetablette

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:**

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

## 1. Was ist NAC AL 600 und wofür wird es angewendet?

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

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 AL 600 beachten?

**NAC AL 600 darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Acetylcystein oder einen der sonstigen Bestandteile von NAC AL 600 sind.

NAC AL 600 darf wegen des hohen Wirkstoffgehalts nicht eingenommen werden von Kindern unter 14 Jahren.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NAC AL 600 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, dem Wirkstoff von NAC AL 600, 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 AL 600 den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

**Bei Einnahme von NAC AL 600 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 AL 600 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

Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (**Tetracyclin, Aminoglycoside, Penicilline**) durch Acetylcystein, den Wirkstoff von NAC AL 600. 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 **Loracerbef**. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein angewendet werden.

### **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 AL 600 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 600 während der Stillzeit nur einnehmen, 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 AL 600**

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben. 1 Brausetablette enthält 11,22 mg Phenylalanin.

NAC AL 600 Brausetabletten  
AMNOG  
BPZ 148x210  
Bogen: Schwarz (Black)  
9230139 1108

1 Brausetablette enthält 8,1 mmol (187 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. Wie ist NAC AL 600 einzunehmen?

Nehmen Sie NAC AL 600 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 AL 600 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da NAC AL 600 sonst nicht richtig wirken kann!

#### Jugendliche über 14 Jahren und Erwachsene

2-mal täglich je ½ Brausetablette NAC AL 600 oder 1-mal täglich 1 Brausetablette NAC AL 600.

#### Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von NAC AL 600 wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert.

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie NAC AL 600 nach den Mahlzeiten ein.

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

#### Hinweis:

Möglicherweise tritt ein schwefelartiger Geruch auf. Die Wirksamkeit von NAC AL 600 wird hierdurch aber nicht beeinträchtigt.

#### Dauer der Anwendung

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 über einen längeren Zeitraum erfolgen, um eine Infektprophylaxe zu erreichen.

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

#### Wenn Sie eine größere Menge NAC AL 600 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 600 benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von NAC AL 600 vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, NAC AL 600 einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von NAC AL 600, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von NAC AL 600 abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit NAC AL 600 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann NAC AL 600 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                      |                                    |
|----------------------|------------------------------------|
| <i>Sehr häufig:</i>  | mehr als 1 Behandler von 10        |
| <i>Häufig:</i>       | 1 bis 10 Behandler von 100         |
| <i>Gelegentlich:</i> | 1 bis 10 Behandler von 1000        |
| <i>Selten:</i>       | 1 bis 10 Behandler von 10 000      |
| <i>Sehr selten:</i>  | weniger als 1 Behandler von 10 000 |

*Häufigkeit nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

#### Mögliche Nebenwirkungen

##### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Sehr selten:* Auftreten von Blutungen, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

##### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Selten:* Atemnot, Bronchospasmen – überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale.

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

*Gelegentlich:* Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Fieber.

##### Erkrankungen des Immunsystems

*Gelegentlich:* Allergische Reaktionen: Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, Atemnot, Haut- und Schleimhautschwellungen (Angioödem), Herzschlagsbeschleunigung und Blutdrucksenkung.

*Sehr selten:* Anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock.

#### Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten der ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) darf NAC AL 600 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 AL 600 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über +25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Röhrchen nach Tablettenentnahme wieder verschließen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was NAC AL 600 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 600 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis leicht gelbe, runde, biplane Brausetablette mit beidseitiger Bruchkerbe, Geruch nach Zitrone.

NAC AL 600 ist in Packungen mit 10, 20, 50 und 100 Brausetabletten erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

#### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2011

9230139 1108

NAC AL 600 Brausetabletten  
AMNOG  
BPZ 148x210  
Bogen: Schwarz (Black)  
9230139 1108