



## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Acetylcystein

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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 Teva® akut 200 mg Brausetabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten beachten?
3. Wie ist NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. WAS IST NAC TEVA® AKUT 200 MG BRAUSETABLETTE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

#### Anwendungsgebiete

Zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

#### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON NAC TEVA® AKUT 200 MG BRAUSETABLETTEN BEACHTEN?

**NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylcystein oder einen der sonstigen Bestandteile von NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten sind
- NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kleinkindern unter 2 Jahren.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten 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 Teva akut 200 mg Brausetabletten den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

### **Bei Einnahme von NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten 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 Teva akut 200 mg Brausetabletten und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann auf Grund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass 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, Aminoglykoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens zweistündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cefixim und Loracerbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

### **Kinder**

Die Anwendung bei Neugeborenen sollte nur nach Rücksprache mit dem Arzt erfolgen, da für Neugeborene bisher keine aussagefähigen Daten zur Dosierung vorliegen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten**

NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

1 Brausetablette NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten enthält 6,4 mmol (146,5 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### 3. WIE IST NAC TEVA® AKUT 200 MG BRAUSETABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage 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 Teva akut 200 mg Brausetabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten sonst nicht richtig wirken kann!

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

#### Art und Gesamtdauer der Anwendung

Wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Nehmen Sie NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten nach den Mahlzeiten ein.

Lösen Sie bitte die NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

*Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.*

#### Wenn Sie eine größere Menge NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten 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 nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

#### Wenn Sie die Einnahme von NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

#### Wenn Sie die Einnahme von NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

<b>sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<b>sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10 000
<b>nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## **Nebenwirkungen**

### Gelegentlich

Kopfschmerzen, Fieber, allergische Reaktionen: Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Herzschlagsbeschleunigung und Blutdrucksenkung, Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall.

### Selten

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

### 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 den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) darf NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten 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 TEVA® AKUT 200 MG BRAUSETABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

In der Originalverpackung und nicht über 30 °C aufbewahren!

Schützen Sie die Brausetabletten vor Feuchtigkeit, indem Sie das Röhrchen nach der Entnahme der Brausetabletten wieder fest verschließen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten enthält**

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein.

1 Brausetablette enthält 200 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Aspartam, Zitronen-Aroma.

### **Wie NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung**

NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten sind weiße, flache, runde Brausetabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten ist in Packungen mit 20 (N1) und 50 (N2) Brausetabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

AWD.pharma GmbH & Co. KG

Wasastraße 50

01445 Radebeul

Postfach 100157

01435 Radebeul

Telefon: (0351) 834-0

Telefax: (0351) 834-2199

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009.**

---

## HINWEISE

### für Patientinnen und Patienten

#### *Was passiert bei einer Erkältung?*

Bei einer Erkältung bildet sich Schleim in den Bronchien. Dieser ist - im Gegensatz zu dem normalerweise vorhandenen Schleim - zähflüssig. Der zähflüssige Schleim kann schwer abgehustet werden. Das Abhusten ist in diesen Fällen jedoch besonders wichtig, da dieser Schleim einen idealen Lebensraum für Bakterien bildet.

#### *Wie hilft NAC Teva® akut 200 mg Brausetabletten beim Abhusten?*

Das Arzneimittel löst das engmaschige Molekülnetz des zähen Bronchialschleims. Das Netz wird gelockert, der Schleim wird damit flüssiger und kann so einfacher abgehustet werden.

#### **Ein wichtiger Hinweis:**

Bei kombinierter Anwendung eines Hustenlösers wie z. B. NAC Teva akut 200 mg Brausetabletten und hustenstillenden Mitteln kann der verflüssigte Schleim eventuell nicht mehr ausreichend abgehustet werden. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Falls Ihre Beschwerden länger als 4-5 Tage dauern, konsultieren Sie bitte unbedingt einen Arzt, der die Symptome abklärt.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung.

Ihre AWD.pharma GmbH & Co. KG

Version Z01