

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN**

### **Husten ACC Hexal akut 600 mg – Brausetabletten**

Wirkstoff: 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 Husten ACC Hexal akut und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Husten ACC Hexal akut beachten?
3. Wie ist Husten ACC Hexal akut einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Husten ACC Hexal akut aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Husten ACC Hexal akut und wofür wird es angewendet?**

Husten ACC Hexal akut enthält den Wirkstoff Acetylcystein, der schleimlösende Eigenschaften besitzt. Acetylcystein wirkt spezifisch auf jene Bestandteile des Schleims ein, die ihn dickflüssig machen.

Husten ACC Hexal akut verflüssigt zähe Lungen- und Nasensekrete. Dadurch wird deren Auswurf gefördert, der Hustenreiz gemildert und die Atmung erleichtert.

Acetylcystein, die Wirksubstanz des Husten ACC Hexal akut, ist aus den körpereigenen Stoffen Acetat und Cystein aufgebaut.

Husten ACC Hexal akut dient der Schleimlösung und zum erleichterten Abtransport bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim und vermindertem Schleimtransport.

Wenn Sie sich nach 4 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Husten ACC Hexal akut beachten?**

##### **Husten ACC Hexal akut darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie ein Magengeschwür haben
- von Kindern unter 14 Jahren

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Husten ACC Hexal akut einnehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten

- wenn Sie an Einengungen der Atemwege z. B. bei Asthma bronchiale leiden, da es zu einem Krampf der Bronchien (Bronchospasmus) kommen kann. Bei der Verabreichung an Asthma-Patienten ist eine regelmäßige ärztliche Überwachung erforderlich. Wenn ein Bronchospasmus auftritt, muss die Anwendung von Acetylcystein sofort abgebrochen und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.
- wenn Ihre Atemfunktion gestört ist
- wenn Sie nicht in der Lage sind, Bronchialsekret ausreichend abzuhusten
- wenn Sie zu Magen-/Darm-Blutungen neigen (z. B. Speiseröhren- oder Magengeschwür in der Vorgeschichte), insbesondere, wenn zusätzliche Arzneimittel eingenommen werden, von denen bekannt ist, dass sie die Schleimhäute des Magen-/Darm-Trakts reizen
- wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden
- bei Patienten mit Histaminunverträglichkeit; eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetylcystein den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Unverträglichkeitserscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen wie ausgedehnte Hautausschläge, die mit Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Erkrankungen der Lymphknoten, Gelenkschmerzen, Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Husten ACC Hexal akut berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen muss die Behandlung mit Husten ACC Hexal akut sofort beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Die Anwendung von Husten ACC Hexal akut, insbesondere zu Beginn der Behandlung, kann zu einem erhöhten Volumen von verflüssigtem Bronchialschleim führen. Bei ungenügendem Abhusten müssen die Luftwege, falls notwendig, mechanisch abgesaugt werden.

Die Brausetabletten sollen nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln aufgelöst werden.

Für Diabetiker geeignet.

### **Kinder und Jugendliche**

Aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts dürfen Husten ACC Hexal akut 600 mg - Brausetabletten nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren angewendet werden. Für diese Altersgruppe stehen andere acetylcysteinhaltige Arzneispezialitäten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### **Einnahme von Husten ACC Hexal akut zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Bei kombinierter Anwendung von Husten ACC Hexal akut und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann es, aufgrund des verminderten Hustenreflexes, zu einer schleimbedingten Blockade („Sekretstau“) der Atemwege kommen. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Behandlung unbedingt Ihren Arzt.

### Acetylcystein/Nitroglycerin:

Die gleichzeitige Gabe von Acetylcystein und Nitroglycerin kann möglicherweise zu einem niedrigen Blutdruck (Hypotonie) führen, der sich durch auftretende Kopfschmerzen andeuten kann. Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin für notwendig erachtet, wird er Sie auf eine möglich auftretende Blutdrucksenkung hin überwachen.

Aus Sicherheitsgründen sollte die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen.

Aktivkohle in hohen Dosen (als Antidot) kann die Wirksamkeit von Acetylcystein vermindern.

Änderungen bei der Bestimmung von Laborparametern:

Acetylcystein kann die kolorimetrische Bestimmung von Salicylaten beeinflussen.

In Urintests kann Acetylcystein die Ergebnisse von Bestimmungen von Ketonkörpern beeinflussen.

Die Auflösung von Acetylcysteinformulierungen zusammen 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Verwendung von Husten ACC Hexal akut während Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es ist nicht bekannt, dass Husten ACC Hexal akut einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat. Da vereinzelt Schläfrigkeit vorkommen kann, ist im Straßenverkehr und bei der Bedienung von Maschinen Vorsicht geboten.

**Husten ACC Hexal akut enthält Lactose, Natrium und Spuren von Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose, wasserfrei. Bitte nehmen Sie Husten ACC Hexal akut erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 138,8 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 6,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält Spuren von Sorbitol. Die additive Wirkung gleichzeitig angewendeter Sorbitol (oder Fructose) -haltiger Arzneimittel und die Einnahme von Sorbitol (oder Fructose) über die Nahrung ist zu berücksichtigen.

**3. Wie ist Husten ACC Hexal 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, wird für Husten ACC Hexal akut 600 mg – Brausetabletten folgende Dosierung empfohlen:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren nehmen 1 Brausetablette täglich (entsprechend 600 mg Acetylcystein).

Dieses Arzneimittel darf aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht bei Kindern und Jugendlichen unter 14 Jahren angewendet werden. Für diese Altersgruppe stehen andere acetylcysteinhaltige Arzneyspezialitäten mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Brausetablette wird nach den Mahlzeiten, in einem Glas Wasser aufgelöst, eingenommen. Die gebrauchsfertige Lösung ist ohne Verzögerung einzunehmen.

Dauer der Anwendung:

Nehmen Sie Husten ACC Hexal akut ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 – 5 Tage ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Husten ACC Hexal akut zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Husten ACC Hexal akut eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie einen Arzt.

Es ist bis heute kein Fall einer Überdosierung bekannt.

- Anzeichen einer Vergiftungserscheinung: Eine Überdosierung könnte zu Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Bei Säuglingen und Kleinkindern kann es zu einer vermehrten Schleimsekretion kommen.
- Therapie: wenn notwendig, entsprechend den auftretenden Beschwerden

### **Wenn Sie die Einnahme von Husten ACC Hexal akut vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, Husten ACC Hexal akut einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein. Setzen Sie beim nächsten Mal die Einnahme, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

### **Wenn Sie die Einnahme von Husten ACC Hexal akut abbrechen**

Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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.

Die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen wird wie folgt eingestuft:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Die meisten der nachstehenden Nebenwirkungen von Husten ACC Hexal akut sind mild und vorübergehend.

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Angioödem (allergische Schwellung von Haut und Schleimhaut)
- Kopfschmerzen
- Ohrensausen (Tinnitus)
- schnelle Herzrhythymie
- niedriger Blutdruck (Hypotonie)
- übermäßige Nasensekretion
- Entzündung der Mundschleimhaut, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall
- allergische Reaktionen mit Juckreiz, Ausschlag, Nesselsucht und Rötung
- Fieber

**Selten:** kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Schläfrigkeit
- erschwerte Atemtätigkeit (Dyspnoe), Atemnot durch Verengung der Atemwege; die seltenen dokumentierten Fälle von Atemnot durch Verengung der Atemwege traten vor allem bei besonders empfindlichen Asthmatikern auf.  
Es können Hustenanfälle und Atemnot auftreten, die bei Asthmatikern einen Anfall auslösen können.
- Sodbrennen
- Krämpfe, die im Falle einer Überdosierung auch tödlich enden können

**Sehr selten:** kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blutarmut, Blutungen (wurde nur im Rahmen einer Überempfindlichkeitsreaktion beobachtet)
- allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion bis hin zum Schock
- Bluterguss im Herzen
- Blutung (Hämorrhagie)
- Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten mit schwerer Störung des Allgemeinbefindens (Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom)  
Bei Auftreten von Haut- oder Schleimhautanomalien ist daher unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Anwendung von Acetylcystein abzubrechen.

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

- Schwellung im Gesicht (Gesichtsödem)

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Husten ACC Hexal akut aufzubewahren?**

PP-Röhrchen mit PE-Stopfen: Nicht über 30° C lagern.

Papier/Alu/PE Beutel: Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Husten ACC Hexal akut enthält**

- Der Wirkstoff ist Acetylcystein.  
Eine Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Citronensäure, wasserfrei, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, wasserfrei, Mannitol (E 421), Lactose, wasserfrei, Ascorbinsäure (Vitamin C), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium-Dihydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Brombeeraroma (bestehend aus flüssigem Wildbeeren- und Brombeerenaroma, Vanillin, Maltodextrin, Mannitol, Gluconolacton, Sorbitol, kolloidalem Siliciumdioxid).

### **Wie Husten ACC Hexal akut aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runde Brausetabletten mit charakteristischem Geruch nach Brombeeraroma und einer Kerbe. Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

PP-Röhrchen mit PE-Stopfen oder alternativ Papier/Alu/PE Beutel zu 10 und 20 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-21962

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**