GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Acetylcysteine EG 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Acetylcysteine EG 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
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 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht
1. Was ist Acetylcysteine EG und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetylcysteine EG beachten?
3. Wie ist Acetylcysteine EG einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Acetylcysteine EG aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Acetylcysteine EG und wofür wird es angewendet?

Acetylcysteine EG ist ein Arzneimittel zum Verflüssigen von Schleim (löst den Schleim, der bei Erkrankungen der Atemwege gebildet wird) und zur Behandlung einer chronischen Bronchitis (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) die durch chronisches Husten, Schleimbildung und allmählich zunehmende Kurzatmigkeit gekennzeichnet und durch eine chronische Entzündung der Luftwege und oxidativen Stress verursacht wird.

Acetylcysteine EG wird angewendet bei:
A. Chronischer Bronchitis (COPD)
   Um die Gefahr vor zeitweisen Verschlimmerungen und deren Ernst zu vermindern.
B. Mukoviszidose (Krankheit mit Funktionsstörungen der Schleim-produzierenden Drüsen)
   Im Fall von Mukoviszidose kann eine orale Behandlung wegen ihrer grösseren Flexibilität eine Behandlung mit Aërosol ergänzen.
C. Akuten Erkrankungen der Atemwege
   Das Verflüssigen von vereitertem und zähflüssigem Schleim, die bei Infektionen der Atemwege gebildet wird.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Acetylcysteine EG beachten?

Acetylcysteine EG darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Nicht bei Kindern unter 2 Jahren anwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnamen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Acetylcysteine EG einnehmen

- wenn Sie an Asthma leiden. Bei einer Verengung der Atemwege (Bronchospasmen) muss die Anwendung sofort beendet und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.
- wenn Sie Mühe haben, die Schleime in den Atemwegen abzuhusten, müssen die Atemwege durch Physiotherapie (Haltungsdrainage) oder falls erforderlich durch Absaugen (Aspiration) befreit werden.
- wenn Sie an Phenylketonurie (Anstieg des Phenylalaninspiegels im Blut), einer Herzkrankheit oder hohen Blutdruck leiden, lesen Sie den Abschnitt "Acetylcysteine EG Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält Aspartam als Süssstoff (E951)".
- wenn Sie ein Magengeschwür haben oder in der Vergangenheit hatten, oder bei einem Risiko von Magen-Darm-Blutungen. Patienten mit einem Magengeschwür sollten Acetylcystein mit besonderer Vorsicht anwenden, insbesondere wenn auch andere Arzneimittel mit einer bekannten Reizwirkung auf die Magenschleimhaut eingenommen werden. Die Erfahrung mit Acetylcysteine EG deutet bisher jedoch nicht auf ein erhöhtes Risiko einer Reizung der Magenschleimhaut bei einer Dosierung zu 600 mg/Tag.
- bei Erbrechen. Acetylcysteine EG kann die Intensität des Erbrechens verstärken.
- wenn Sie unter allergischen Symptomen einschließlich allgemeiner Nesselsucht (Urtikaria) leiden, unterbrechen Sie die Einnahme, wenn die Symptome durch medizinische Mittel nicht kontrolliert werden können.
- bei Kindern unter 2 Jahren kann die Einnahme einen Verschluss der Atemwege verursachen. Lesen Sie bitte den Abschnitt "Acetylcysteine EG darf nicht eingenommen werden".
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt "Einnahme von Acetylcysteine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn der obenerwähnte Warnhinweis auf Sie zutrifft oder in der Vergangheit auf Sie zutraf.

Ein leichter Schwefelgeruch weist nicht auf eine Qualitätsminderung des Produkts hin, sondern ist dem Wirkstoff eigen.

Einnahme von Acetylcysteine EG zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Studien zu Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Die gleichzeitige Anwendung von Nitroglycerin kann eine erhebliche Blutdrucksenkung verursachen und Sie können dadurch unter Kopfschmerzen leiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Husten-Hemmern ist am besten zu vermeiden, da dadurch der Hustenreflex verringert wird und Sie unter Schleimansammlungen leiden können.

Acetylcysteine EG kann die Wirkung einiger Antibiotika (Substanzen, die Bakterien abtöten) beeinflussen oder auch ihre Wirkung abschwächen, wenn diese direkt vermischt werden. Aus diesem Grund wird das Auflösen von Acetylcystein-Formulierungen zusammen mit anderen Arzneimitteln nicht empfohlen. Weiterhin ist es ratsam, bei der notwendiger Einnahme von Antibiotika oder anderer oraler Arzneimittel diese zwei Stunden vor oder eine Stunde nach der Einnahme von Acetylcysteine EG durchzuführen, oder diese auf unterschiedlichem Weg zu verabreichen (fragen Sie Ihren Arzt).

Die gleichzeitige Anwendung von Acetylcysteine EG und Carbamazepin kann zu einer abgeschwächten Carbamazepin-Wirkung führen.

Acetylcystein kann Wechselwirkungen mit Salzen von Schwermetallen wie Gold-, Kalzium- und Eisensalzen bewirken. Daher wird empfohlen, die Einnahme von Acetylcysteine EG und dieser Metallsalze zu streuen oder auf anderem Wege einzunehmen.

Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcysteine EG herabsetzen.

Es wird nicht empfohlen, Acetylcysteine EG nach Auflösung mit anderen Arzneimitteln in Lösung zu mischen.

Einnahme von Acetylcysteine EG zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Keine besonderen Vorschriften.

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.

Schwangerschaft
Es gibt nur begrenzte Daten über die Verwendung von Acetylcystein bei Schwangeren. Tierversuche zeigen keine schädigenden Auswirkungen auf das ungeborene Kind bei einer Anwendung während der Schwangerschaft. Wenden Sie Acetylcysteine EG nur an, wenn Ihr Arzt dies anordnet.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Acetylcystein in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Falls Sie stillen oder dies vorhaben, dann sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob Sie dies beenden oder die Behandlung mit Acetylcysteine EG unterbrechen müssen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Acetylcysteine EG hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Acetylcysteine EG 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 723.34 mg Sorbitol pro Beutel Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.
Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Acetylcysteine EG 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol
Dieses Arzneimittel enthält 2170 mg Sorbitol pro Beutel Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.
Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Acetylcysteine EG 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält Aspartam als Süssstoff (E951)
Dieses Arzneimittel enthält 26 mg Aspartam pro Beutel Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

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.

Acetylcysteine EG 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält Aspartam als Süssstoff (E951)
Dieses Arzneimittel enthält 78 mg Aspartam pro Beutel Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

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.

Acetylcysteine EG Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält Gelborange S (E110)
Kann allergische Reaktionen hervorrufen.

3. Wie ist Acetylcysteine EG 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:

Bei Atemwegserkrankungen:
- Kinder von 2 bis 7 Jahre: 400 mg (120 bis 600 mg) pro Tag, in 2 bis 3 Einzelgaben,
  z.B. 1 Beutel zu 200 mg, zweimal pro Tag.
- Erwachsene und Kinder über 7 Jahre: 600 mg pro Tag, in 1 bis 3 Einzelgaben,
  z.B. 1 Beutel zu 200 mg, dreimal pro Tag.
  1 Beutel zu 600 mg, einmal pro Tag.

Bei Mukoviszidose:
- Kinder von 2 bis 6 Jahre: 120 mg bis 600 mg pro Tag,
  z.B. 1 halber Beutel zu 200 mg (100 mg), dreimal pro Tag.
- Erwachsene und Kinder über 6 Jahren: 600 mg pro Tag,
  z.B. 1 Beutel zu 200 mg, dreimal pro Tag.
  1 Beutel zu 600 mg, einmal pro Tag.

Die allgemeine Regel lautet, dass die Dosierung den erhaltenen Ergebnissen und dem Zustand des Patienten angepasst werden sollte.

Gebrauchsanweisung
Die erforderliche Menge in einem halben Glas Wasser oder einem anderen alkoholfreien Getränk (z.B. Fruchtsaft) auflösen. So erhält man eine Lösung mit einem angenehmen Geschmack, die direkt eingenommen werden kann. Teilweise verwendete Beutel können bis zur nächsten Einnahme aufbewahrt werden (es wird der Aufbrauch innerhalb von 24 Stunden empfohlen). Lösungen müssen jedoch sofort verwendet werden.
Bei Kleinkindern kann die erhaltene Lösung mit einem Löffel verabreicht oder in die Saugflasche gemischt werden.

Ein leichter Schwefelgeruch weist nicht auf eine Qualitätsminderung des Produkts hin, sondern ist dem Wirkstoff eigen.

Behandlungsdauer
Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Acetylcysteine EG einnehmen sollen.
Die Dauer der Behandlung kann von wenigen Wochen, einigen Monaten bis hin zu lebenslang reichen, unterbrochen von behandlungsfreien Perioden, deren Dauer vom Allgemeinzustand des Patienten abhängen.

Wenn Sie eine größere Menge von Acetylcysteine EG eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Acetylcysteine EG eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Die Toxizität von Acetylcystein ist gering. Nach der Einnahme starker Dosen können Nebenwirkungen (wie Übelkeit, Erbrechen, und Durchfall, siehe "4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?") auftreten. Es existiert kein spezifisches Gegenmittel zu Acetylcystein. Meistens reicht eine Behandlung der Krankheitssymptome. Im Fall von schweren Krankheitssymptomen, wird empfohlen einen Arzt aufzusuchen.

Wenn Sie die Einnahme von Acetylcysteine EG vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Acetylcysteine EG abbrechen
Ihr Arzt wird Ihnen sagen wie lange Sie Acetylcysteine EG einnehmen sollen.
Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig.

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.

Nachstehend wird der Prozentsatz der Fälle wiedergegeben, bei denen eine bestimmte unerwünschte Nebenwirkung möglich ist: Sehr häufig: ≥ 1/10; Häufig: ≥ 1/100, < 1/10; Gelegentlich: ≥ 1/1000, < 1/100; Selten: ≥ 1/10000, < 1/1000; Sehr selten: < 1/10000; nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das örtliche Krankenhaus, falls folgende (sehr seltenen) Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:
- ernste Hautreaktionen (das sogenannte Stevens-Johnson- oder das Lyell-Syndrom).
- ernste allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion: Diese ist charakterisiert durch Hautausschlag, Juckreiz, Flüssigkeitsansammlung (Ödem), Atembeschwerden und Bewusstseinsverlust.

Weitere Nebenwirkungen:

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen):
- Kopfschmerz;
- Ohrensummen;
- Herzrasen (Tachykardie);
- Übermäßige Schleimabsonderung aus den Luftwegen und Schnupfen (Rhinorrhoe);
- Erbrechen, Diarrhoe, Bauchschmerz, Übelkeit;
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis);
- Urtikaria (Nesselsucht);
- Fieber;
- verringerter Blutdruck.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):
- Kurzatmigkeit (Dyspnoe);
- Verengung der Luftwege (Bronchospasmus);
- Verdauungsstörungen.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):
- Blutungen;
- Schwindel.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- Wasseransammlung im Gesicht (Gesichtsödem).

Eine Hemmung der Blutplättchenaggregation in Gegenwart von Acetylcystein in verschiedenen Studien gezeigt. Die klinische Bedeutung dieser Beobachtung ist noch nicht bekannt.

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 die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Acetylcysteine EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 30°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "EXP" 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 Acetylcysteine EG enthält
Acetylcysteine EG 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein, entsprechend 200 mg pro Beutel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E951), Gelborange S (E110), Zitrusgeschmack, Sorbitol (E420) (siehe Abschnitt " Acetylcysteine EG Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält").

Acetylcysteine EG 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein, entsprechend 600 mg pro Beutel.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E951), Gelborange S (E110), Zitrusgeschmack, Sorbitol (E420) (siehe Abschnitt " Acetylcysteine EG Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält").

Wie Acetylcysteine EG aussieht und Inhalt der Packung
Acetylcysteine EG 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Beutel)
Homogenes weisses bis hellrosa Pulver mit typischem Zitrusgeschmack.
Packung mit 30 Beuteln von 1 g.

Acetylcysteine EG 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen (Beutel)
Homogenes weisses bis hellrosa Pulver mit typischem Zitrusgeschmack.
Packung mit 10, 14, 30, 60, 100, 150 oder 200 Beuteln von 3 g

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer
Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b 22 - 1020 Brüssel

Hersteller
Lamp San Prospero SpA – Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (Modena) – Italien
STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2 – 18 61118 Bad Vilbel – Deutschland

Zulassungsnummern:
Acetylcysteine EG 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: BE: BE178263 / LU: 2009010039
Acetylcysteine EG 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: BE: BE178245 / LU: 2005018629

Abgabeform: freie Abgabe

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 10/2025.

Die neueste genehmigte Version der Packungsbeilage dieses Arzneimittels ist durch Scannen des QR-Codes auf dem Umkarton mit einem Smartphone/anderes Gerät abrufbar. Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/62bc6b2e1e5c015ab3e6c1c1