

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Aeromuc 600 mg – lösliche Tabletten

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Aeromuc und wofür wird es verwendet?

Aeromuc 600 mg - lösliche Tabletten enthalten als Wirkstoff Acetylcystein, einen Abkömmling einer natürlichen Aminosäure. Bei Erkrankungen der Luftwege können zähe Absonderungen in den Atemwegen zu einer folgenschweren Störung der Lungenfunktion führen, die Schleimhäute schädigen und für Infektionen anfällig machen. Aeromuc löst den zähen Schleim in den Luftwegen, erleichtert das Abhusten und stillt dadurch den Hustenreiz. Die Atmung wird spürbar erleichtert.

Die schleimlösende Wirkung setzt langsam innerhalb von 1-2 Tagen ein. Wenn Sie sich 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendungsgebiete

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aeromuc beachten?

Aeromuc darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile sind.
- wenn Sie an der seltenen erblichen Stoffwechselstörung Phenylketonurie leiden (siehe auch Abschnitt „**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile**“).
- Aeromuc 600 mg - lösliche Tabletten dürfen wegen des hohen Wirkstoffgehaltes bei Kindern unter 6 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Aeromuc einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aeromuc 600 mg - lösliche Tabletten ist erforderlich,

- wenn Sie an einer Einengung der Luftwege, wie z.B. Asthma bronchiale leiden, da es zu einem Krampf der Bronchien kommen kann (Kombination mit bronchienerweiternden Arzneimitteln erforderlich).
- bei Neigung zu Magen-Darm-Blutungen (wenn Sie z.B. ein Speiseröhren- und Magengeschwür hatten oder haben).
- wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörungen leiden.
- bei Histaminintoleranz (= Unverträglichkeit): eine längerfristige Behandlung sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetylcystein den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Unverträglichkeitserscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- Nach Anwendung von Acetylcystein kann sich vermehrt Bronchialschleim lösen. Bei ungenügendem Abhusten müssen die Luftwege, wenn nötig, mechanisch abgesaugt werden.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen wie ausgedehnten Hautausschlägen, die mit Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Erkrankungen der Lymphknoten, Gelenkschmerzen, Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom) in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen ist als Vorsichtsmaßnahme die Behandlung mit Acetylcystein zu beenden und unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Einnahme von Aeromuc mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Hustenstillende Arzneimittel (Antitussiva)

Bei einer gemeinsamen Anwendung von Acetylcystein mit hustenstillenden Mitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung mit anderen hustenstillenden Mitteln (v.a. codeinhaltige Arzneimittel) unbedingt Ihren Arzt.

Antibiotika

Wenn die Gabe von Antibiotika erforderlich ist, ist es ratsam, einen Abstand von 2 Stunden zur Einnahme von Acetylcystein einzuhalten.

Aktivkohle in hohen Dosen (z.B. als Gegenmittel bei Vergiftungen) kann die Wirksamkeit von Acetylcystein vermindern.

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

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie Aeromuc während der Schwangerschaft nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet. Der Eintritt einer Schwangerschaft ist dem Arzt umgehend zu melden.

Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie Aeromuc während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig hält. Informieren Sie Ihren Arzt auch, wenn Sie vorhaben zu stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten. Aufgrund seltener Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit oder Übelkeit kann allerdings das Reaktionsvermögen soweit vermindert werden, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können.

Aeromuc enthält Aspartam und Natrium

Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (eine angeborene Stoffwechselerkrankung) haben (siehe auch „**Aeromuc 600 mg – lösliche Tabletten dürfen nicht eingenommen werden**“).

Dieses Arzneimittel enthält 145,1 mg Natrium/Tablette. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie ist Aeromuc einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die übliche Tagesgesamtdosis:

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahren

1 mal täglich 1 lösliche Tablette (vorzugsweise morgens) bzw. 2 mal täglich ½ lösliche Tablette.

Kinder ab 6 Jahren und Jugendliche unter 14 Jahren

1 mal täglich ½ lösliche Tablette.

Kinder unter 6 Jahren dürfen Aeromuc 600 mg – lösliche Tabletten aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts nicht einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei schwerer Nieren- oder schwerer Leberfunktionsstörung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosisabstand verlängern wird.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Die Tabletten sind an den Bruchrillen in gleiche Hälften bzw. Viertel teilbar. Die Kerbe dient zum Teilen der Tabletten.

Lösen Sie bitte die Aeromuc in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus. Lösung frisch zubereiten.

Nehmen Sie Aeromuc vor den Mahlzeiten ein.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Acetylcystein wird durch Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Dauer der Anwendung:

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

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

Bei Fortbestand der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens ärztliche Beratung erforderlich.

Wenn Sie eine größere Menge von Aeromuc 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 Acetylcystein nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Aeromuc 600 mg – lösliche Tabletten benachrichtigen Sie bitte dennoch einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Aeromuc vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Aeromuc 600 mg – lösliche Tabletten einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Aeromuc 600 mg – lösliche Tabletten, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Aeromuc abbrechen,

sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Gründe dafür.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Aeromuc Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der angeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

„sehr häufig“: betreffen mehr als einen von 10 Patienten

„häufig“: betreffen 1 bis 10 von 100 Patienten

„gelegentlich“: betreffen 1 bis 10 von 1.000 Patienten

„selten“: betreffen 1 bis 10 von 10.000 Patienten

„sehr selten“: betreffen weniger als 1 von 10.000 Patienten

„Häufigkeit nicht bekannt“: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: allergische Hautreaktionen, Nasen träufeln, Fieber und Schläfrigkeit

Erkrankungen der Atemwege

Selten: Hustenanfälle und Bronchospasmen auftreten, die bei besonders empfindlichen Asthmatikern (Hyperrespondern) einen Anfall auslösen können.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten : Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Mundentzündung

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafter Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom), schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (Lyell-Syndrom).

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 .

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

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 Aeromuc aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen und dem Umkarton nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Aeromuc enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein

1 lösliche Tablette enthält: 600 mg Acetylcystein

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydrogencarbonat, Zitronensäure, Aspartam (E 951), Zitronenaroma

Wie Aeromuc aussieht und Inhalt der Packung

Aeromuc 600 mg sind weiße, runde Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit einer Kreuz-Bruchrille auf einer Seite. Die Tablette kann in gleiche Hälften bzw. Viertel geteilt werden.

10 und 20 Stück lösliche Tabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Linzerstrasse 221/E02

1140 Wien

Hersteller

Temmler Pharma GmbH

Temmlerstrasse 2
35039 Marburg
Deutschland

Z.Nr.: 1-20548

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 01/2015.