



# ACC® 100 mg Brausetabletten ACC® 100 mg tabs, Tabletten

## 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

ACC® 100 mg Brausetabletten  
ACC® 100 mg tabs, Tabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

ACC 100

1 Brausetablette enthält 100 mg Acetylcystein.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose, Sorbitol, Natriumverbindungen

1 Brausetablette enthält 75 mg Lactose.

ACC 100 mg tabs

1 Tablette enthält 100 mg Acetylcystein.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Lactose, Natriumverbindungen

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

ACC 100

Brausetablette

Weißer, runder, makelloser Brausetabletten mit Brombeergeschmack.

ACC 100 mg tabs

Tablette

Weißer, runder, bikonvexer Tabletten.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Verflüssigung des Schleims und Erleichterung des Abhustens bei erkältungsbedingter Bronchitis.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, wird für ACC folgende Dosierung empfohlen:

ACC 100

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre  
2-3-mal täglich 2 Brausetabletten (entsprechend 400-600 mg Acetylcystein pro Tag)

Kinder und Jugendliche von 6-14 Jahren  
3-4-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 300-400 mg Acetylcystein pro Tag)

Kinder von 2-5 Jahren  
2-3-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 200-300 mg Acetylcystein pro Tag)

ACC 100 mg tabs

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre  
2-3-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 400-600 mg Acetylcystein pro Tag)

Kinder und Jugendliche von 6-14 Jahren  
3-4-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 300-400 mg Acetylcystein pro Tag)

Kinder von 2-5 Jahren  
2-3-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 200-300 mg Acetylcystein pro Tag)

### Art und Gesamtdauer der Anwendung ACC 100

ACC 100 wird nach den Mahlzeiten, in einem Glas Wasser aufgelöst, eingenommen.

ACC 100 mg tabs

Es wird empfohlen, ACC 100 mg tabs in einem Glas Wasser zerfallen zu lassen und nach einer Mahlzeit einzunehmen. Die Tabletten können auch im Ganzen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden.

Nehmen Sie ACC ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4-5 Tage ein.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

ACC 100

Da ACC 100 nicht teilbar ist, ist eine Dosierung für Kinder unter 2 Jahren nicht möglich.

ACC 100 mg tabs

ACC 100 mg tabs darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 2 Jahren.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem 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 (siehe auch Abschnitt 4.8).

Vorsicht in der Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale und bei Patienten mit Ulkusanamnese.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da ACC den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Die Anwendung von Acetylcystein, insbesondere zu Beginn der Behandlung, kann zu einer Verflüssigung und damit zu einer

Volumensteigerung des Bronchialsekrets führen. Ist der Patient nicht in der Lage dieses ausreichend abzuhusten, sollten geeignete Maßnahmen (z. B. posturale Drainage und Absaugen) durchgeführt werden.

ACC 100

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten ACC 100 nicht einnehmen.

1 Brausetablette enthält 4,2 mmol (96 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter natriumkontrollierter (natriumarmer/kochsalzreicher) Diät.

ACC 100 mg tabs

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten ACC 100 mg tabs nicht einnehmen.

ACC 100 mg tabs enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

#### Antitussiva (hustenstillende Mittel)

Bei kombinierter Anwendung von ACC mit Antitussiva (hustenstillende Mittel) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

#### Aktivkohle

Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.

#### Antibiotika

Berichte über eine Inaktivierung von Antibiotika (Tetracycline, Aminoglykoside, Penicilline) durch Acetylcystein betreffen bisher ausschließlich *In-vitro*-Versuche, bei denen die betreffenden Substanzen direkt gemischt wurden. Dennoch soll aus Sicherheitsgründen die orale Applikation von Antibiotika getrennt und in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies gilt nicht für Cefixim und Loracarbef.

#### Glyceroltrinitrat

Es ist über eine Verstärkung des vasodilatatorischen und thrombozytenaggregationshemmenden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) bei gleichzeitiger Gabe von Acetylcystein berichtet worden. Die klinische Relevanz dieser Befunde ist bisher noch nicht geklärt.



# ACC® 100 mg Brausetabletten ACC® 100 mg tabs, Tabletten

Wenn eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und Acetylcystein als notwendig erachtet wird, sollte der Patient auf eine möglicherweise auftretende Hypotonie hin überwacht werden, die schwerwiegend sein kann und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

#### Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern

Acetylcystein kann die kolorimetrische Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.

Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Das Auflösen von Acetylcystein-Zubereitungen gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

#### 4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit Schwangerschaft

Für Acetylcystein liegen keine ausreichenden klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe auch Abschnitt 5.3). Die Anwendung in der Schwangerschaft sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

#### Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung in die Muttermilch vor. Die Anwendung in der Stillzeit sollte nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen.

#### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt

#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

- Sehr häufig (≥ 1/10)
- Häufig (≥ 1/100 bis < 1/10)
- Gelegentlich (≥ 1/1.000 bis < 1/100)
- Selten (≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
- Sehr selten (< 1/10.000)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich:* Kopfschmerzen, Fieber, allergische Reaktionen (Juckreiz, Urtikaria, Exanthem, Rash, Bronchospastik, Angioödem, Tachykardie und Blutdrucksenkung)

*Sehr selten:* anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock

*Nicht bekannt:* Gesichtssedeme

#### Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

*Gelegentlich:* Tinnitus

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

*Selten:* Dyspnoe, Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Gelegentlich:* Stomatitis, Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Sodbrennen und Durchfall

*Selten:* Dyspepsie

Darüber hinaus wurde *sehr selten* über das Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der Gabe von Acetylcystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen. Eine Minderung der Blutplättchenaggregation in Gegenwart von Acetylcystein ist durch verschiedene Untersuchungen bestätigt worden, aber eine Bewertung im Hinblick auf die klinische Relevanz ist zur Zeit noch nicht möglich.

*Sehr selten* ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiterer Arzneistoff gleichzeitig eingenommen, durch den möglicherweise die beschriebenen mukokutanen Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden. Die Anwendung von Acetylcystein muss sofort beendet werden.

Verschiedene Studien bestätigen eine Abnahme der Thrombozytenaggregation während der Anwendung von Acetylcystein. Die klinische Signifikanz dessen ist bisher unklar.

#### Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

#### 4.9 Überdosierung

Mit oralen Darreichungsformen von Acetylcystein ist bis heute kein Fall einer toxischen Überdosierung beobachtet worden. Freiwillige Probanden wurden über 3 Monate mit einer Dosis von 11,6 g Acetylcystein/Tag behandelt, ohne dass schwerwiegende Nebenwirkungen beobachtet wurden. Orale Dosen bis zu 500 mg Acetylcystein/kg KG wurden ohne Vergiftungserscheinungen vertragen.

#### Symptome der Intoxikation

Überdosierungen können zu gastrointestinalen Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Bei Säuglingen besteht die Gefahr der Hypersekretion.

#### Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Gegebenenfalls symptomatisch

Aus der intravenösen Acetylcystein-Behandlung der Paracetamol-Vergiftung liegen beim Menschen Erfahrungen mit Tagesmaximaldosen von bis zu 30 g Acetylcystein vor. Die i.v.-Gabe von extrem hohen Acetylcystein-Konzentrationen hat insbesondere bei schneller Applikation zu teilweise irreversiblen „anaphylaktoiden“ Reaktionen geführt. In einem Fall wurden nach massiver i.v.-Überdosierung epileptische Anfälle und Hirnödem mit Todesfolge berichtet.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mukolytika  
ATC-Code: R05CB01

Acetylcystein ist ein Derivat der Aminosäure Cystein. Acetylcystein wirkt sekretolytisch und sekretomotorisch im Bereich des Bronchialtraktes. Es wird diskutiert, dass es die verbindenden Disulfidbrücken zwischen den Mukopolysaccharidfasern sprengt und einen depolymerisierenden Effekt auf DNS-Fasern (im eitrigen Schleim) ausübt. Durch diese Mechanismen soll die Viskosität des Schleims herabgesetzt werden.

Ein alternativer Mechanismus von Acetylcystein soll auf der Fähigkeit seiner reaktiven SH-Gruppe beruhen, chemische Radikale zu binden und damit zu entgiften.



# ACC® 100 mg Brausetabletten ACC® 100 mg tabs, Tabletten

Ferner trägt Acetylcystein zu erhöhter Glutathion-Synthese bei, die für die Detoxifikation von Noxen von Wichtigkeit ist. Dies erklärt seine Wirkung als Gegenmittel bei Paracetamol-Vergiftungen.

Ein protektiver Effekt bei prophylaktischer Gabe von Acetylcystein auf die Häufigkeit und Schwere von bakteriellen Exazerbationen bei Patienten mit chronischer Bronchitis/Mukoviszidose ist beschrieben.

## 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Acetylcystein wird nach oraler Aufnahme rasch und nahezu vollständig resorbiert und in der Leber zu Cystein, dem pharmakologisch aktiven Metaboliten, sowie Diacetylcystin, Cystin und weiteren gemischten Disulfiden metabolisiert. Aufgrund des hohen First-Pass-Effektes ist die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Acetylcystein sehr gering (ca. 10 %). Beim Menschen werden die maximalen Plasmakonzentrationen nach 1-3 Stunden erreicht, wobei die maximale Plasmakonzentration des Metaboliten Cystein im Bereich von etwa 2 Mikromol/l liegt. Die Proteinbindung von Acetylcystein wurde mit etwa 50 % ermittelt.

Acetylcystein und seine Metaboliten treten im Organismus in 3 unterschiedlichen Formen auf: teils in freier Form, teils über labile Disulfidbrücken an Protein gebunden und teils als eingebaute Aminosäure. Die Exkretion erfolgt fast ausschließlich in Form inaktiver Metaboliten (anorganische Sulfate, Diacetylcystin) über die Nieren. Die Plasmahalbwertszeit von Acetylcystein beträgt ca. 1 Stunde und wird hauptsächlich durch die rasche hepatische Bio-transformation bestimmt. Eine Einschränkung der Leberfunktion führt daher zu verlängerten Plasmahalbwertszeiten bis zu 8 Stunden.

Pharmakokinetische Untersuchungen mit intravenöser Gabe von Acetylcystein ergaben ein Verteilungsvolumen von 0,47 l/kg (gesamt) bzw. 0,59 l/kg (reduziert), die Plasmaclearance wurde mit 0,11 l/h/kg (gesamt) sowie 0,84 l/h/kg (reduziert) ermittelt. Die Eliminationshalbwertszeit nach i.v.-Gabe beträgt 30-40 Minuten, wobei die Ausscheidung einer 3-phasigen Kinetik folgt (alpha-, beta- und terminale gamma-Phase).

N-Acetylcystein passiert die Plazenta und ist im Nabelschnurblut nachweisbar. Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung in die Muttermilch vor.

Zum Verhalten von Acetylcystein an der Blut-Hirn-Schranke liegen für die Anwendung am Menschen keine Erkenntnisse vor.

## 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

### Akute Toxizität

Siehe Abschnitt 4.9

### Chronische Toxizität

Untersuchungen an verschiedenen Tierarten (Ratte, Hund) mit einer Dauer bis zu 1 Jahr zeigten keine pathologischen Veränderungen.

### Tumorerzeugendes und mutagenes Potential

Mutagene Wirkungen von Acetylcystein sind nicht zu erwarten. Ein *In-vitro*-Test verlief negativ.

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von Acetylcystein wurden nicht durchgeführt.

### Reproduktionstoxikologie

Embryotoxizitätsstudien wurden bei trächtigen Kaninchen und Ratten durchgeführt, die orale Dosen von Acetylcystein während der Organogenese erhielten. Die Dosis betrug 250, 500 und 750 mg/kg bei Kaninchen und 500-1.000 und 2.000 mg/kg bei Ratten. Es wurden keine Missbildungen in einer der beiden experimentellen Studien beobachtet.

Fertilitätsstudien, peri- und postnatale Studien wurden mit oral verabreichtem Acetylcystein an Ratten durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Studien zeigten, dass Acetylcystein Gonadenfunktion, Fertilitätsrate, Geburt, Stillen oder die Entwicklung von neugeborenen Tieren nicht beeinträchtigt.

N-Acetylcystein passiert die Plazenta bei Ratten und wurde im Fruchtwasser nachgewiesen. Die Konzentration des Metaboliten L-Cystein liegt bis zu 8 Stunden nach oraler Verabreichung in Plazenta und Fetus über der mütterlichen Plasmakonzentration.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

ACC 100

- Ascorbinsäure (Vitamin C)
- Citronensäure
- Lactose
- Mannitol (Ph.Eur.)
- Natriumcarbonat
- Natriumcitrat (Ph.Eur.)
- Natriumhydrogencarbonat
- Saccharin-Natrium
- Brombeer-Aroma (enthält Sorbitol)

### Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält weniger als 0,01 BE.

ACC 100 mg tabs

- mikrokristalline Cellulose

- Citronensäure
- Lactose-Monohydrat
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
- Maisstärke
- Natriumcyclamat
- Saccharin-Natrium
- Aromastoffe (Zitronen)

### Hinweis für Diabetiker

1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

## 6.2 Inkompatibilitäten

Siehe Abschnitt 4.5

## 6.3 Dauer der Haltbarkeit

ACC 100

2 Jahre

ACC 100 mg tabs

5 Jahre

## 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

ACC 100

### Röhrchen

Nicht über 25 °C lagern. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen!

### Siegelrandbeutel

Nicht über 30 °C lagern.

ACC 100 mg tabs

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

## 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

ACC 100

PP-Röhrchen mit PE-Verschluss mit Trocknungsmittel oder Siegelrandbeutel aus laminiertem, aluminiumbeschichtetem Papier

Packungen mit 20, 50 und 100 Brausetabletten

ACC 100 mg tabs

PP/Al-Blisters

Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

## 7. INHABER DER ZULASSUNGEN

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: medwiss@hexal.com



**ACC® 100 mg Brausetabletten**  
**ACC® 100 mg tabs, Tabletten**

**8. ZULASSUNGSNUMMERN**

*ACC 100*  
13776.00.00

*ACC 100 mg tabs*  
22092.01.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN**

*ACC 100*  
Datum der Erteilung der Zulassung:  
02. März 1990  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 26. Januar 2001

*ACC 100 mg tabs*  
Datum der Erteilung der Zulassung:  
23. März 1992  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 10. Dezember 2002

**10. STAND DER INFORMATION**

Februar 2015

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig