

## **Information für Patientinnen und Patienten**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Ecomucyl® Sandoz Brausetabletten**

**Sandoz Pharmaceuticals AG**

### **Was ist Ecomucyl Sandoz und wann wird es angewendet?**

Ecomucyl Sandoz enthält den Wirkstoff Acetylcystein. Dieser Wirkstoff verflüssigt und löst den zähen, festsitzenden Schleim in den Luftwegen und fördert den Auswurf.

Das auf der Schleimhaut der Atemwege vorhandene Sekret spielt eine wichtige Rolle bei der Abwehr von eingeatmeten Schadstoffen wie Bakterien, Staub und chemische Verunreinigungen. Diese Reizstoffe werden im Sekret festgehalten, wo sie unschädlich gemacht und mit dem Auswurf ausgeschieden werden.

Bei durch Bakterien und Viren verursachten Infektionen (Erkältungen, Grippe, Bronchitis) und bei chronischen, durch Schadstoffe hervorgerufenen Reizungen nimmt die Schleimproduktion zu. Durch die Verdickung des Schleims können die Atemwege blockiert werden, was Atembeschwerden und Auswurfsschwierigkeiten zur Folge hat.

Durch die schleimlösende Wirkung von Ecomucyl Sandoz verflüssigt sich der zähe Schleim und kann besser abgehustet werden. Dadurch wird die Gefahr einer Infektion vermindert. Bei freien Atemwegen lässt der Husten nach und die Atmung wird erleichtert.

Ecomucyl Sandoz eignet sich zur Behandlung aller Atemwegserkrankungen, die zu übermässiger Schleimproduktion führen, wie z.B. Erkältungen oder Grippeerkrankungen mit Husten und Katarrh sowie bei akuter und chronischer Bronchitis, Nasennebenhöhlenentzündungen, Hals- und Rachenentzündungen, Bronchialasthma und (als Zusatzbehandlung) bei Mukoviszidose (zystische Fibrose).

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Die Wirkung von Ecomucyl Sandoz wird durch reichliches Trinken gefördert. Rauchen trägt zur übermässigen Bildung von Bronchialschleim bei. Durch Verzicht auf das Rauchen können Sie die Wirkung von Ecomucyl Sandoz unterstützen.

### **Wann darf Ecomucyl Sandoz nicht eingenommen werden?**

Ecomucyl Sandoz darf bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff Acetylcystein oder einem anderen Inhaltsstoff und bei Magen- und Darmgeschwüren nicht eingenommen werden.

Ecomucyl Sandoz sollte auch nicht zusammen mit hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) eingenommen werden, da durch diese Mittel der Husten und die natürliche Selbstreinigung der Atemwege unterdrückt werden, wodurch das Abhusten des verflüssigten Schleims beeinträchtigt wird und es zu einem Stau des Bronchialschleims mit Gefahr von Bronchialkrämpfen und Infektionen der Atemwege kommen kann.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wissen, was in solchen Fällen zu tun ist.

Ecomucyl Sandoz darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

### **Wann ist bei der Einnahme von Ecomucyl Sandoz Vorsicht geboten?**

Die Brausetabletten zu 600 mg dürfen wegen ihres hohen Gehalts an Wirkstoff bei Kindern unter 12 Jahren (bei Kindern mit der Stoffwechselkrankheit Mukoviszidose (zystische Fibrose) unter 6 Jahren) nicht verwendet werden.



Die Anwendung von Ecomucyl Sandoz kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Verflüssigung des Bronchialsekrets führen und den Auswurf fördern. Ist der Patient nicht in der Lage dieses ausreichend abzuhusten, kann der Arzt bzw. Ärztin unterstützende Massnahmen durchführen. Falls Sie bei einer früheren Einnahme eines Arzneimittels mit dem gleichen Wirkstoff, wie ihn Ecomucyl Sandoz enthält, Ausschläge oder Atembeschwerden beobachtet haben, sollten Sie unbedingt Ihren Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin darüber informieren, bevor Sie mit der Einnahme des Präparates beginnen.

Die gleichzeitige Verwendung gewisser anderer Arzneimittel kann zu einer gegenseitigen Beeinflussung der Wirkung führen. So kann die Wirksamkeit gewisser Mittel gegen Durchblutungsstörungen der Herzkranzgefässe (z.B. Nitroglycerin bei Angina pectoris) verstärkt werden.

Eine gleichzeitige Verabreichung von Acetylcystein und Carbamazepin kann zu einer Senkung der Carbamazepin Konzentration führen.

Die gleichzeitige Verabreichung von hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann die Wirkung von Ecomucyl Sandoz beeinträchtigen (siehe oben: «Wann darf Ecomucyl Sandoz nicht eingenommen werden?»).

Des Weiteren sollten Sie Antibiotika nicht gleichzeitig mit Ecomucyl Sandoz einnehmen, sondern in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden.

Leiden Sie an Bluthochdruck, sind für Sie Ecomucyl Sandoz Brausetabletten nicht geeignet, da diese pro Brausetablette 139 mg Natrium enthalten. Das nach der Einnahme freiwerdende Salz kann Ihren Blutdruck noch weiter erhöhen und die Wirkung von Mitteln gegen Bluthochdruck herabsetzen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält ca. 99 mg bzw. 139 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 200 mg bzw. 600 mg Brausetablette. Dies entspricht ca. 5 % bzw. 7 % der für eine oder einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält 0.06 mg bzw. 0.124 mg Sorbitol pro 200 mg bzw. 600 mg Brausetablette.

Die geringe Alkoholmenge in Ecomucyl Sandoz Brausetabletten hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **Darf Ecomucyl Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?**

Auf Grund der bisherigen Erfahrungen ist bei bestimmungsgemässer Anwendung kein Risiko für das Kind bekannt. Systematische wissenschaftliche Untersuchungen wurden aber nie durchgeführt. Vorsichtshalber sollten Sie während der Schwangerschaft möglichst auf Arzneimittel verzichten oder den Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. die Ärztin, Apothekerin oder Drogistin um Rat fragen.

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie Ecomucyl Sandoz während der Stillzeit nur anwenden, wenn ihr behandelnder Arzt bzw. Ärztin dies für notwendig erachtet.

### **Wie verwenden Sie Ecomucyl Sandoz?**

Falls nicht anders verordnet, beträgt die übliche Dosierung *bei akuten Erkrankungen*:

*Kinder von 2 bis 12 Jahren*: 300-400 mg täglich, verteilt auf drei Gaben (3-mal täglich ½ Brausetablette Ecomucyl Sandoz 200 mg) oder zwei Gaben (2-mal täglich 1 Brausetablette zu 200 mg).

*Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene*: 600 mg täglich, verteilt auf eine Gabe (1 Brausetablette zu 600 mg) oder mehrere Gaben (z.B. 3-mal täglich 1 Brausetablette zu 200 mg).



Wenn die übermässige Schleimbildung und der damit verbundene Husten nach einer Behandlung von 2 Wochen nicht zurückgehen, sollten Sie einen Arzt aufsuchen, damit er die Ursache genauer abklärt und eine eventuelle bösartige Erkrankung der Atemwege ausschliesst.

#### *Langzeitbehandlung bei chronischen Erkrankungen (nur auf ärztliche Verordnung):*

*Kinder von 2 bis 12 Jahren:* 300-400 mg täglich, verteilt auf drei Gaben (3-täglich ½ Brausetablette zu 200 mg) oder zwei Gaben (2-mal täglich 1 Brausetablette zu 200 mg).

*Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene:* 400-600 mg täglich, verteilt auf eine oder mehrere Gaben.

Behandlungsdauer auf maximal 3-6 Monate beschränkt.

#### *Mukoviszidose*

*Kinder von 2 bis 6 Jahren:* 300-400 mg täglich, verteilt auf drei Gaben (3-täglich ½ Brausetablette zu 200 mg) oder zwei Gaben (2-mal täglich 1 Brausetablette zu 200 mg).

*Kinder über 6 Jahre und Erwachsene:* 600 mg täglich, verteilt auf eine Gabe (1-mal täglich 1 Brausetablette zu 600 mg) oder mehrere Gaben (3-mal täglich 1 Brausetablette zu 200 mg).

#### *Anwendung*

Lösen Sie die Brausetablette in einem Glas kaltem oder heissem Wasser auf und trinken Sie es sofort. Lösen Sie nicht gleichzeitig andere Arzneimittel mit Ecomucyl Sandoz im Wasser auf, denn dadurch kann die Wirksamkeit sowohl von Ecomucyl Sandoz als auch der anderen Arzneimittel beeinträchtigt oder aufgehoben werden.

Beim Öffnen ist ein leichter Schwefelgeruch wahrnehmbar. Dieser ist typisch für den Wirkstoff Acetylcystein und beeinflusst dessen Wirkung nicht.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Ecomucyl Sandoz haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Ecomucyl Sandoz auftreten: Magen-Darm-Störungen wie Erbrechen, Durchfall, Übelkeit, Bauchschmerzen oder Entzündungen der Mundschleimhaut, sowie Überempfindlichkeitsreaktionen, Nesselsucht, Kopfschmerzen und Fieber.

Im Weiteren können beschleunigter Puls, tiefer Blutdruck und Ohrgeräusche, Sodbrennen, sowie Blutungen und Wasseransammlungen im Gesicht vorkommen.

Es können auch allergische Erscheinungen allgemeiner Art (wie z.B. Hautausschläge oder Juckreiz) auftreten. Sollten die Überempfindlichkeitsreaktionen auch Atembeschwerden und Bronchialkrämpfe auslösen, was in seltenen Fällen geschehen kann, so müssen Sie die Behandlung mit Ecomucyl Sandoz sofort abbrechen und einen Arzt bzw. eine Ärztin aufsuchen.

Der Atem kann vorübergehend einen unangenehmen Geruch bekommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

#### *Lagerungshinweis*

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C), vor Licht und Feuchtigkeit geschützt und ausser Reichweite von Kindern lagern.

#### *Weitere Hinweise*



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

### **Was ist in Ecomucyl Sandoz enthalten?**

#### **Wirkstoffe**

1 Brausetablette Ecomucyl Sandoz 200 enthält: 200 mg Acetylcystein.

1 Brausetablette Ecomucyl Sandoz 600 enthält: 600 mg Acetylcystein.

#### **Hilfsstoffe**

1 Brausetablette Ecomucyl Sandoz 200 enthält: Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Mannitol, Lactose, Ascorbinsäure (E300), Natriumcitrat-Dihydrat, Saccharin-Natrium, Aroma Brombeere (enthält Sorbitol (E420) und Ethanol).

1 Brausetablette Ecomucyl Sandoz 600 enthält: Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Mannitol, Lactose, Ascorbinsäure, Natriumcyclamat, Natriumcitrat-Dihydrat, Saccharin-Natrium, Aroma Brombeere (enthält Sorbitol (E420) und Ethanol).

### **Zulassungsnummer**

50655 (Swissmedic)

### **Wo erhalten Sie Ecomucyl Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung:

30 Brausetabletten zu 200 mg (teilbar)

10 Brausetabletten zu 600 mg (teilbar)

### **ZulassungsinhaberIn**

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2022 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

