

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Mucobene 600 mg – lösbare Tabletten**

Wirkstoff: Acetylcystein

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- 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 sind Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten beachten?
3. Wie sind Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten und wofür werden sie angewendet?**

Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten enthalten als Wirkstoff Acetylcystein, ein 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. Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten lösen zähen Schleim in den Luftwegen.

Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten eignen sich als Zusatztherapie zusammen mit reichlich Flüssigkeit, zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen (Lunge und Bronchien).

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten beachten?**

##### **Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an der seltenen erblichen Stoffwechselstörung Phenylketonurie leiden (siehe auch Abschnitt „Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten enthalten Aspartam, Saccharose und Natrium“)
- Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten dürfen wegen des hohen Wirkstoffgehalts bei Kindern unter 14 Jahren nicht angewendet werden.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten anwenden.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mucobene 600 mg – lösbaren 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),
- wenn Ihre Atemfunktion gestört ist,
- bei Neigung zu Magen-Darm-Blutungen (wenn Sie z.B. ein Speiseröhren- oder Magengeschwür hatten oder haben),
- wenn Sie an einer Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden,
- bei Histaminintoleranz (= Unverträglichkeit): eine längerfristige Behandlung ist bei diesen Patienten zu vermeiden, 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 ausgedehnte Hautausschläge, 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.

Bei der Verabreichung an Asthma-Patienten ist eine ärztliche Überwachung erforderlich. Sollte daher trotz Anwendung von Mucobene 600 mg - lösbar Tabletten das Abhusten erschwert sein, ist sofort ein Arzt zu verständigen.

#### **Anwendung von Mucobene 600 mg - lösbar Tabletten 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, 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 (insbesondere mit codeinhaltigen Arzneimitteln) unbedingt Ihren Arzt.

#### Antibiotika

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

Dies gilt nicht für Cefixim.

#### Aktivkohle

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

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Glyceroltrinitrat (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels [Angina pectoris]) kann dessen Wirkung verstärkt werden.

#### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, nehmen Sie Mucobene 600 mg - lösbar Tabletten während der Schwangerschaft nur ein, 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. Nehmen Sie daher Mucobene 600 mg - lösbar Tabletten während der Stillzeit nur ein, 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**

Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Aufgrund seltener Nebenwirkungen, wie Schläfrigkeit oder Übelkeit, kann das Reaktionsvermögen so weit vermindert werden, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können.

#### **Mucobene 600 mg - lösbar Tabletten enthalten Aspartam**

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Aspartam pro lösbar Tablette. 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.

#### **Mucobene 600 mg - lösbar Tabletten enthalten Saccharose**

Bitte nehmen Sie Mucobene 600 mg - lösbar Tabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### **Mucobene 600 mg - lösbar Tabletten enthalten Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 150,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro lösbar Tablette. Dies entspricht 8% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie sind Mucobene 600 mg - lösbar Tabletten anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

#### Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

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

#### Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren:

Mucobene 600 mg - lösbar Tabletten sollen wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden.

Für diese Patienten steht Acetylcystein in geeigneten Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### 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 dem Auflösen.  
Die Kerbe dient zum Teilen der Tablette.  
Die lösbaren Tabletten werden nach den Mahlzeiten in einem Glas Wasser aufgelöst eingenommen.  
Die Lösung frisch zubereiten.  
Lösbare Tabletten nicht ungelöst einnehmen.  
Lösbare Tabletten nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln auflösen.

#### Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von Acetylcystein wird durch Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

#### Anwendungsdauer

Wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, suchen Sie einen Arzt auf.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mucobene 600 mg - lösbaren Tabletten 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 Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Überdosierungen können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich (z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen Durchfall) auftreten. Bei Säuglingen besteht die Gefahr der vermehrten Sekretausscheidung. In diesen Fällen ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen wurden bisher auch nach massiver Überdosierung von Acetylcystein nicht beobachtet. Benachrichtigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Mucobene 600 mg - lösbaren Tabletten dennoch einen Arzt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Mucobene 600 mg - lösbaren Tabletten wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mucobene 600 mg - lösbaren Tabletten abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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 1000 Behandelten betreffen)  
Sehr selten (kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Gelegentlich: Fieber, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, Bauchschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut, allergische Reaktionen, z. B. Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, beschleunigter Herzschlag, Blutdrucksenkung, Krämpfe der Bronchialmuskulatur, plötzliche Schwellungen, vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Rachen unter Umständen mit Schluckstörungen und Atemnot (sogenanntes Angioödem). Die selten berichteten Krämpfe der Bronchialmuskulatur betrafen überwiegend Asthmatiker mit überempfindlichem Bronchialsystem; Ohrgeräusche

Selten: allergische Hautreaktionen, übermäßige Nasensekretion (Rhinorrhoe), Atemnot, Hustenanfälle und Krämpfe der Bronchialmuskulatur (Bronchospasmen), die bei besonders empfindlichen Asthmatikern (Hyperrespondern) einen Anfall auslösen können

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), Blutungen, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

Eine Minderung der Blutplättchenverklumpung in Gegenwart von Acetylcystein ist durch verschiedene Untersuchungen bestätigt worden. Die klinische Bedeutung ist gegenwärtig noch nicht geklärt. Schwere allergische Reaktionen bis hin zum Schock

### **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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

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

### **5. Wie sind Mucobene 600 mg - lösliche Tabletten aufzubewahren?**

Nicht über 25° C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/Tablettenröhrchen nach „Verwendbar 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 Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

Jede lösbare Tablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam (E 951), Zitronensäure, Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Povidon (K25), Zitronenaroma (enthält Saccharose).

### **Wie Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten sind weiße bis leicht gelbe, runde, flache Brausetabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Geruch nach Zitrone.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die gebrauchsfertige Lösung ist klar, leicht gelblich mit Geruch nach Zitrone.

Mucobene 600 mg - lösbare Tabletten sind in Tablettenröhrchen aus Kunststoff (Polypropylen) mit 10 und 20 Stück lösbaren Tabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43 (0) 1 97007 0

Fax-Nr.: +43 (0) 1 97007 66

E-Mail: [info@ratiopharm.at](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Merckle GmbH

Graf-Arco-Straße 3

89079 Ulm

Deutschland

**Z.Nr.:** 1-23452

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2025.

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### Therapie von Intoxikationen

Gegebenenfalls symptomatisch.