

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Silomat®

Hustenstilller Pentoxyverin

19 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Pentoxyverincitrat

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 der 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 innerhalb von 2 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Silomat® Hustenstilller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silomat® Hustenstilller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen beachten?
3. Wie sind Silomat® Hustenstilller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Silomat® Hustenstilller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Silomat® Hustenstilller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Silomat® Hustenstilller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen sind ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (Antitussivum).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silomat® Hustenstilller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen beachten?

Silomat® Hustenstilller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen dürfen NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pentoxyverin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei gestörter Atmung (Ateminsuffizienz) oder Dämpfung des zentralen Nervensystems;
- bei Funktionsstörungen der Leber (Leberinsuffizienz);
- in Schwangerschaft und Stillzeit;
- von Kindern in den ersten zwei Lebensjahren (Kinder unter 2 Jahren).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Silomat® Hustenstilller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen ist in folgenden Fällen erforderlich:

- Eine kombinierte Anwendung von Präparaten mit schleimlösender und hustenstillender Wirkung kann die Therapie des produktiven Hustens (Husten mit Auswurf) verbessern, wobei tagsüber die Schleimlösung und nachts die Hustenstillung empfohlen wird. Bei einem Husten mit erheblicher Schleimproduktion sollten Sie jedoch nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein hustenstillendes Mittel wie Silomat® Hustenstilller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen anwenden, da unter diesen Umständen eine geringere Empfindlichkeit gegenüber Hustenreizen mit Abnahme der Hustenhäufigkeit unerwünscht sein kann.
- Patienten, die trotz ärztlich verordneter Standardtherapie weiterhin unter einem trockenen asthmatischen Husten leiden, können auf Anraten des Arztes zusätzlich kurzfristig Silomat® Hustenstilller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen zur Symptomlinderung anwenden.
- Bei Patienten mit Funktionsstörungen der Nieren (Niereninsuffizienz) sowie bei älteren Patienten, da für diese Patientengruppen keine

ausreichenden Daten zur Anwendung vorliegen. Wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, nehmen Sie Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen nur auf ärztliche Anweisung ein (siehe Abschnitt „Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen enthalten Propylenglycol“).

- Wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom) oder gutartiger Vergrößerung der Prostata (Prostatahyperplasie) leiden.

Wenn der Husten länger als 2 Wochen anhält, ist eine genaue Abklärung der Krankheitsursache durch Ihren behandelnden Arzt erforderlich.

Kinder

Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen dürfen bei Kindern in den ersten zwei Lebensjahren nicht angewendet werden.

In Einzelfällen wurden insbesondere bei Kleinkindern Krampfanfälle und eine Verminderung der Atemtätigkeit gesehen, weshalb Kleinkinder nach der Einnahme von Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen sorgfältig zu beobachten sind.

Einnahme von Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es sollen zusammen mit Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen keine Arzneimittel angewendet werden, die dämpfend auf Gehirn und Psyche wirken (z.B. Beruhigungs- und Schlafmittel), da es zu einer Verstärkung der bewusstseinsvermindernden (sedierenden) und atemungsvermindernden (atemdepressiven) Wirkung von Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen kommen kann.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die wie Pentoxyverin hauptsächlich über das Enzymsystem Cytochrom P450-2D6 verstoffwechselt werden, können vorkommen, sind jedoch wahrscheinlich klinisch nicht relevant.

Einnahme von Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie keinen Alkohol zu sich, da Alkohol in Verbindung mit Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen das Reaktionsvermögen erheblich beeinträchtigt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen dürfen in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden, weil hierfür keine genügenden Erfahrungen vorliegen. Bei versehentlicher Einnahme in der Schwangerschaft sind keine schädigenden Einflüsse auf das Ungeborene zu erwarten. Trotzdem sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff von Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen geht in die Muttermilch über. Wegen des Risikos unerwünschter Wirkungen beim Säugling dürfen Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen daher in der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Tierexperimentelle Studien mit Pentoxyverin im Hinblick auf die Fruchtbarkeit wurden nicht durchgeführt. Der Effekt auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit beim Menschen wurde nicht in Studien untersucht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gelegentlich zu Müdigkeit führen. Da Müdigkeit das Reaktionsvermögen verändern kann, besteht die Möglichkeit, dass die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen enthalten Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 550 mg Propylenglycol pro ml Lösung. Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie sind Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen 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:

Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren

nehmen Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzelgaben sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen.

| Körpergewicht des Kindes | Tägliche Tropfenzahl |
|--------------------------|----------------------|
| 11 bis 13 kg | 3-mal 4 bis 4-mal 5 |
| 13 bis 15 kg | 3-mal 4 bis 4-mal 6 |
| 15 bis 17 kg | 3-mal 5 bis 4-mal 6 |
| 17 bis 19 kg | 3-mal 6 bis 4-mal 7 |
| 19 bis 21 kg | 3-mal 6 bis 4-mal 8 |
| 21 bis 23 kg | 3-mal 7 bis 4-mal 9 |
| 23 bis 25 kg | 3-mal 8 bis 4-mal 10 |

Kinder im Alter von 6 bis 13 Jahren

nehmen Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzelgaben sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen.

Bei einem Körpergewicht unter 25 kg ist die Dosierungstabelle der 2- bis 5-Jährigen anzuwenden.

| Körpergewicht des Kindes | Tägliche Tropfenzahl |
|--------------------------|-----------------------|
| 25 bis 28 kg | 3-mal 16 bis 4-mal 22 |
| 28 bis 30 kg | 3-mal 17 bis 4-mal 25 |
| 30 bis 32 kg | 3-mal 19 bis 4-mal 26 |
| 32 bis 34 kg | 3-mal 20 bis 4-mal 28 |
| 34 bis 36 kg | 3-mal 21 bis 4-mal 29 |
| 36 bis 38 kg | 3-mal 22 bis 4-mal 31 |
| 38 bis 40 kg | 3-mal 25 bis 4-mal 34 |

Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene

nehmen 3- bis 4-mal täglich 34 bis 51 Tropfen (entsprechend 57 bis 114 mg Pentoxyverin) ein.



Bitte achten Sie darauf, die Flasche beim Tropfen stets senkrecht zu halten, um die korrekte Dosierung zu gewährleisten.

Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen werden mit Hilfe eines Löffels unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen dürfen ohne Zustimmung Ihres Arztes nicht

länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Wenn der Husten länger als 2 Wochen anhält, ist eine genaue Abklärung der Krankheitsursache durch Ihren Arzt erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Symptomen des zentralen Nervensystems und des Magen-Darm-Traktes wie z.B. Verminderung des Atemantriebs, Benommenheit und Erbrechen sowie anticholinergen Effekten wie Harnverhalt, erhöhtem Augeninnendruck, beschleunigtem Herzschlag, Verschwommensehen, Erregtheit, Halluzinationen.

Rufen Sie in solch einem Fall den nächsten erreichbaren Arzt zu Hilfe, der über die weiteren medizinischen Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie die Einnahme von Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

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 können Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Oberbauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schläfrigkeit.
- Müdigkeit mit Erschöpfung.



Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Krampfanfälle (insbesondere bei Kleinkindern).
- Atemnot (meistens berichtet im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen), Verminderung der Atemtätigkeit (insbesondere bei Kleinkindern).
- Schwellungen im Kopf-Hals-Bereich (angioneurotisches Ödem), Ausschlag (Exanthem), Nesselsucht.
- Überempfindlichkeitsreaktionen, auch schwere Formen (anaphylaktische Reaktionen).



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 dem



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



anzeigen.



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



5. Wie sind Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.



Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.



Nach Anbruch der Flasche ist Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen 6 Monate haltbar.



Entsorgen Sie dieses Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der



23002256

Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung enthalten

Der Wirkstoff ist Pentoxyverin (als Pentoxyverincitrat).

1 ml Lösung (34 Tropfen) enthält 30 mg Pentoxyverincitrat (entsprechend 19 mg Pentoxyverin).

Die sonstigen Bestandteile sind

Propylenglycol (E 1520), Saccharin (E 954), Milch-Aroma, Gereinigtes Wasser.

Wie Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung aussehen und Inhalt der Packung

Klare, schwach gelbliche Flüssigkeit in einer Braunglasflasche mit Kunststoff-Tropfer und Schraubverschluss.

Silomat® Hustenstiller Pentoxyverin 19 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung sind in Packungen mit 15 ml und 30 ml Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Consumer Health Deutschland GmbH
Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0
Telefax: 06101 603-259
Internet: www.stada.de

Hersteller

Next Pharma SAS
17, route de Meulan
78520 Limay
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.

9353046
2311

