

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Silomat gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft**

2,13 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Wirkstoff: 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 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 ist SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft beachten?
3. Wie ist SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft und wofür wird er angewendet?**

SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft ist ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (Antitussivum).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft beachten?**

##### **SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pentoxyverin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft nur auf ärztliche Anweisung ein (siehe Abschnitt „SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft enthält Sorbitol, Propylenglycol und Natrium“).
- 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft darf 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft sorgfältig zu beobachten sind.

## **Einnahme von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft 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.

Es sollen zusammen mit SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Nehmen Sie keinen Alkohol zu sich, da Alkohol in Verbindung mit SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft das Reaktionsvermögen erheblich beeinträchtigt.

## **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

### Schwangerschaft

SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft darf 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft geht in die Muttermilch über. Wegen des Risikos unerwünschter Wirkungen beim Säugling darf SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft enthält Sorbitol, Propylenglycol und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 3.150 mg Sorbitol pro 15 ml, entsprechend 210 mg/ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI), eine seltene angeborene Erkrankung bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann, festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 1.500 mg Propylenglycol pro 15 ml, entsprechend 100 mg/ml.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

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.

Dieses Arzneimittel enthält 24,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 15 ml. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren**

nehmen SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzelgaben sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen.

<b>Körpergewicht des Kindes</b>	<b>Tägliche Einnahmemenge von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft</b>
11 bis 13 kg	4-mal täglich 1,25 bis 2 ml
13 bis 15 kg	3 - 4-mal täglich 2 bis 2,5 ml
15 bis 17 kg	4-mal täglich 1,75 bis 2,75 ml
17 bis 19 kg	3 - 4-mal täglich 2,5 bis 3 ml
19 bis 21 kg	4-mal täglich 2 bis 3,5 ml
21 bis 23 kg	3-mal täglich 3 bis 5 ml
23 bis 25 kg	4-mal täglich 2,5 bis 4,25 ml

#### **Kinder im Alter von 6 bis 13 Jahren**

nehmen SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft 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 – 5-jährigen anzuwenden.

<b>Körpergewicht des Kindes</b>	<b>Tägliche Einnahmemenge von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft</b>	
	<b>Angabe in ml Lösung (Saft)</b>	<b>Abmessung im Messbecher</b>
25 – 30 kg	5-mal täglich je 5 ml, bei Bedarf 3-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 5-ml-Marke oder 10-ml-Marke füllen
30 – 35 kg	3-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 4-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke füllen
35 – 40 kg	3-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 5-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke füllen
40 – 45 kg	4-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 5-mal täglich je 10 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke füllen
45 – 50 kg	4-mal täglich je 10 ml, bei Bedarf 4-mal täglich je 15 ml	Messbecher jeweils bis zur 10-ml-Marke oder 15-ml-Marke füllen
50 – 55 kg	3-mal täglich je 15 ml, bei Bedarf 4-mal täglich je 15 ml	Messbecher jeweils bis zur 15-ml-Marke füllen
55 – 60 kg	3-mal täglich je 15 ml, bei Bedarf 5-mal täglich je 15 ml	Messbecher jeweils bis zur 15-ml-Marke füllen
Über 60 kg	Einnahme wie bei Erwachsenen	

### **Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren**

nehmen 3-mal bis 4-mal täglich je 15 ml Saft (jeweils 1 Messbecher bis zur 15-ml-Marke gefüllt) (entsprechend 60 - 80 mg Pentoxyverin täglich).

Bei Bedarf kann die Einnahmemenge insgesamt auf bis zu 90 ml Saft täglich (bis zu 6 Messbecher, bis zur 15-ml-Marke gefüllt) (entsprechend 120 mg Pentoxyverin täglich) - über den Tag verteilt - gesteigert werden.

SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft wird mit Hilfe der beiliegenden Messpipette (für Dosierungen bis 5 ml) oder des beigegefügt Messbechers (für Dosierungen ab 5 ml) unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

#### Anwendung der Pipette:

1. Nach Öffnen der Flasche die Pipette mit dem unteren Ende ca. 2 cm in die Flüssigkeit eintauchen.
2. Dann den inneren Teil der Pipette nach oben ziehen, bis die gewünschte ml-Menge oberhalb des Ringes erscheint. Die erforderliche Menge entnehmen Sie bitte dem Dosierungsschema.
3. Die abgemessene Dosis kann jetzt durch Herunterdrücken des inneren Teils der Pipette verabreicht werden.

Bitte reinigen Sie die Messpipette und den Messbecher nach der Anwendung durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit warmem Wasser.

SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft darf 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft 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, Schwommensehen, 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft 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 1.000 Behandelten betreffen)
- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

##### Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Schläfrigkeit  
Sehr selten: Krampfanfälle (insbesondere bei Kleinkindern)

##### Erkrankungen der Atemwege, des oberen und unteren Brustraums

Sehr selten: Atemnot (meistens berichtet im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen),  
Verminderung der Atemtätigkeit (insbesondere bei Kleinkindern)

##### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Oberbauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

##### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwellungen im Kopf-Hals-Bereich (angioneurotisches Ödem), Ausschlag (Exanthem), Nesselsucht

##### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Müdigkeit mit Erschöpfung

##### Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, auch schwere Formen (anaphylaktische Reaktionen)

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

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

## 5. Wie ist SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### **Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch der Flasche ist SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft 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 Umwelt bei.

Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **Was SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft enthält**

Der Wirkstoff ist Pentoxyverin (als Pentoxyverincitrat).

1 ml Lösung zum Einnehmen (Saft) enthält 2,13 mg Pentoxyverincitrat (entsprechend 1,35 mg Pentoxyverin).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Glycerol 85 %, Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Aromastoffe, gereinigtes Wasser.

### **Wie SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft aussieht und Inhalt der Packung**

SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft ist eine klare, farblose Flüssigkeit in einer Braunglasflasche mit kindergesichertem Schraubverschluss.

Packungen mit 100 ml, 150 ml und 200 ml Lösung zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

[www.silomat.de](http://www.silomat.de)

### **Hersteller:**

Next Pharma SAS

17, route de Meulan

78520 Limay  
Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**

---

Jede Packung enthält als Zubehör einen Messbecher und eine Messpipette (Medizinprodukte).

Hersteller des Messbechers:



Bormioli Rocco B.U. Plastica, Strada Nazionale, Via Emilia 58, I-43010 Castelguelfo, Italien.

CE 0373

Hersteller der Messpipette:

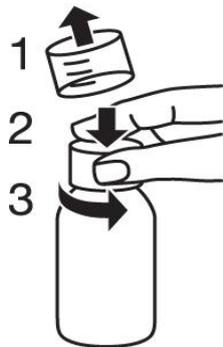


Rovipharm, Z.A. de Lucinges, F-01370 Treffort-Cuisiat, Frankreich.

CE 0459

#### **Kindergesicherter Flaschenverschluss:**

1. Messbecher von der Verschlusskappe abnehmen.
2. Verschlusskappe zum Öffnen nach unten drücken.
3. Verschlusskappe gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.



#### **Weitere Darreichungsform:**

SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Silomat DMP

10,5 mg pro Lutschpastille

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat

**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 nach 3 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist SILOMAT DMP und wofür wird es angewendet?

SILOMAT DMP wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten.

Bei Reizhusten handelt es sich um einen trockenen Husten, bei dem kein Schleim abgehustet wird (unproduktiver Husten).

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SILOMAT DMP beachten?

**SILOMAT DMP darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dextromethorphanhydrobromid, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie gleichzeitig sogenannte MAO-Hemmer (bestimmte stimmungsaufhellende Mittel) einnehmen oder in den letzten zwei Wochen eingenommen haben.
- bei Asthma bronchiale.
- bei chronisch obstruktiver Atemwegserkrankung.
- bei Lungenentzündung (Pneumonie).

- bei Atemhemmung (Atemdepression).
- bei unzureichender Atemtätigkeit (Ateminsuffizienz).
- wenn Sie stillen.
- von Kindern unter 6 Jahren
- bei seltenen angeborenen Unverträglichkeiten gegen einen der Bestandteile (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Patienten mit

- eingeschränkter Leberfunktion
- eingeschränkter Nierenfunktion
- Mastozytose

sollten SILOMAT DMP nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. Patienten mit schwerer Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion sollten nach Rücksprache mit ihrem Arzt eine niedrigere Dosis einnehmen oder die Abstände zwischen den Einnahmezeitpunkten (Dosierungsintervalle) erhöhen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von SILOMAT DMP:

- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann SILOMAT DMP mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und Sie können Zustandsänderungen der Psyche (z. B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie einen Anstieg der Körpertemperatur auf über 38 °C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) haben.

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 Hustendämpfung empfohlen wird. Bei Patienten mit einem Husten mit erheblicher Schleimproduktion (z. B. Bronchiektasen oder Zystischer Fibrose), sowie bei Patienten mit neurologischen Erkrankungen (Schlaganfall, Parkinson, Demenz), die einen erheblich eingeschränkten Hustenreflex zeigen, sollte SILOMAT DMP nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden, da unter diesen Umständen eine geringere Empfindlichkeit gegenüber Hustenreizen mit Abnahme der Hustenhäufigkeit unerwünscht sein kann.

Chronischer Husten kann ein Frühsymptom eines Asthma bronchiale sein, daher ist SILOMAT DMP zur Dämpfung dieses Hustens - insbesondere bei Kindern - nicht indiziert.

Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit SILOMAT DMP kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie zu Alkoholmissbrauch neigen oder in der Vergangenheit an psychiatrischen Erkrankungen gelitten haben.

Es wurden Fälle von Dextromethorphan-Missbrauch, vorwiegend bei Jugendlichen, berichtet.

### **Kinder**

Kinder unter 6 Jahren dürfen SILOMAT DMP nicht einnehmen. Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, einschließlich neurologischer Störungen. Pflegepersonen dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

### **Einnahme von SILOMAT DMP 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung oder Vorbehandlung von Dextromethorphan mit bestimmten stimmungsaufhellenden Arzneimitteln (Antidepressiva vom Typ der MAO-Hemmer bzw. SSRIs) sind Wirkungen auf das Nervensystem möglich (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Substanzen mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem einschließlich Alkohol (siehe nächsten Abschnitt „Einnahme von Silomat DMP zusammen mit Alkohol“) kann es zu einer gegenseitigen Wirkungsverstärkung kommen.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Arzneimitteln, die das Cytochrom P450-2D6-Enzymsystem der Leber und damit den Abbau von Dextromethorphan hemmen – wie Amiodaron, Chinidin, Fluoxetin, Haloperidol, Paroxetin, Propafenon, Thioridazin, Cimetidin, Ritonavir, Berberin, Bupropion, Cinacalcet, Flecainid und Terbinafin – kann es zu einem Anstieg der Konzentration von Dextromethorphan kommen. Diese Angaben können auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten.

Bei kombinierter Anwendung von SILOMAT DMP mit Schleim lösenden Hustenmitteln kann bei Patienten mit vorliegenden Atemwegserkrankungen, die mit einer vermehrten Bildung von Schleim einhergehen, wie zystische Fibrose oder Bronchiektasie, aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein (gefährlicher) Sekretstau entstehen.

### **Einnahme von SILOMAT DMP zusammen mit Alkohol**

Nehmen Sie keine alkoholischen Getränke während der Einnahme von SILOMAT DMP zu sich, da der Wirkstoff Dextromethorphan die dämpfende Wirkung von Alkohol auf das zentrale Nervensystem verstärkt.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### *Schwangerschaft*

Beobachtungen am Menschen haben bislang keinen Hinweis auf Frucht schädigende Eigenschaften von Dextromethorphan erkennen lassen, jedoch reichen die vorliegenden Untersuchungen für eine endgültige Abschätzung der Sicherheit einer Anwendung von Dextromethorphan in der Schwangerschaft nicht aus. Daher darf Dextromethorphan nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt und nur in Ausnahmefällen angewendet werden.

#### *Stillzeit*

Untersuchungen zu einem Übergang von Dextromethorphan in die Muttermilch liegen nicht vor. Da eine atemhemmende Wirkung auf den Säugling nicht auszuschließen ist, darf Dextromethorphan in der Stillzeit nicht angewendet werden.

#### *Fortpflanzungsfähigkeit*

Nicht-klinische Studien zeigten keinen Effekt von Dextromethorphan auf die Fruchtbarkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch häufig zu leichter Müdigkeit und Schwindelgefühl führen und dadurch das Reaktionsvermögen so weit verändern, dass die Fähigkeit

zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol oder Medikamenten, die ihrerseits das Reaktionsvermögen beeinträchtigen können.

SILOMAT DMP enthält Maltitol.

Bitte nehmen Sie SILOMAT DMP erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Lutschpastille enthält 0,85 g Maltitol. Wenn Sie eine Diabetes-Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen. Der Kalorienwert beträgt 2,3 kcal/g Maltitol. Maltitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

SILOMAT DMP enthält 168,5 mg Betadex (Cyclodextrine) pro Lutschpastille.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschpastille, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist SILOMAT DMP einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.

Nehmen Sie nicht mehr und nehmen Sie es nicht länger ein als empfohlen.

Über Fälle von Dextromethorphan-Missbrauch ist berichtet worden, einschließlich Fälle bei Kindern und Jugendlichen.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Einzel-dosis	Tagesgesamt-dosis
Kinder von 6 bis 12 Jahren	1 Lutschpastille SILOMAT DMP (entsprechend 10,5 mg Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat) alle 4 bis 6 Stunden	6 Lutschpastillen SILOMAT DMP (entsprechend 63 mg Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat)
Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene	1 bis 3 Lutschpastillen SILOMAT DMP (entsprechend 10,5 bis 31,5 mg Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat) alle 4 bis 6 Stunden	12 Lutschpastillen SILOMAT DMP (entsprechend 126 mg Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat)

SILOMAT DMP darf von Kindern unter 6 Jahren nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt „SILOMAT DMP darf nicht eingenommen werden,“).

#### Art der Anwendung

SILOMAT DMP sind zum Einnehmen (Lutschen). Lassen Sie SILOMAT DMP langsam im Mund zergehen.

#### Dauer der Anwendung

Nehmen Sie SILOMAT DMP ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 – 5 Tage ein.

Auch unter ärztlicher Verordnung sollte SILOMAT DMP nicht länger als zwei bis drei Wochen eingenommen werden.

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

**Wenn Sie eine größere Menge SILOMAT DMP eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie mehr SILOMAT DMP einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Störungen der Herzfunktion (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit.

Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie befürchten, eine zu hohe Dosis SILOMAT DMP eingenommen zu haben, benachrichtigen Sie ebenfalls sofort einen Arzt.

Bei gleichzeitiger Überdosierung von Dextromethorphan und anderen Arzneimitteln ist es zu Fällen von Vergiftung mit tödlichem Ausgang gekommen.

Unter Umständen kann ein intensivmedizinisches Monitoring mit symptombezogener Therapie erforderlich sein. Naloxon kann als Antagonist angewendet werden.

**Wenn Sie die Einnahme von SILOMAT DMP vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Führen Sie die Einnahme gemäß den Dosierungsempfehlungen fort.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann SILOMAT DMP Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Nebenwirkungen**

*Erkrankungen des Immunsystems*

Nicht bekannt:

Überempfindlichkeitsreaktionen einschl. allergischem Schock, Gesichts-, Zungen- und/oder Lippenschwellungen (Angioödem), Atemnot (Bronchospasmus), Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag und Hautrötung

### *Psychiatrische Erkrankungen*

Sehr selten:	Halluzinationen, bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit
Nicht bekannt	Verwirrtheit

### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig:	Schwindelgefühl
Sehr selten:	Schläfrigkeit
Nicht bekannt:	Schwindel (Vertigo), undeutliche Aussprache und unkontrollierbare Augenbewegungen, Störung der Muskelspannung insbesondere bei Kindern

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Häufig:	starke Müdigkeit
---------	------------------

### *Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

Häufig:	Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen
Nicht bekannt:	Verstopfung

### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Nicht bekannt:	fixer Arzneimittelausschlag
----------------	-----------------------------

### *Andere mögliche Nebenwirkungen*

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Levomenthol Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

## **Gegenmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf SILOMAT DMP nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

## **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](http://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 ist SILOMAT DMP aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

## **Aufbewahrungsbedingungen**

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie 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 Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was SILOMAT DMP enthält:**

Der Wirkstoff ist:

Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat

1 Lutschpastille enthält 10,5 mg Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat (entsprechend 7,7 mg Dextromethorphan).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Betadex, Arabisches Gummi, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Chinolingelb (E104), Zitronenaroma, Honigaroma, Levomenthol, Citronensäure, Maltitol, dünnflüssiges Paraffin, gebleichtes Wachs, gereinigtes Wasser

### **Wie SILOMAT DMP aussieht und Inhalt der Packung:**

SILOMAT DMP sind gelbe, runde Pastillen.

SILOMAT DMP ist in Packungen mit 10, 20 bzw. 40 Lutschpastillen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main  
Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011  
[www.silomat.de](http://www.silomat.de)

### **Hersteller**

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Rheinische Allee 11  
50858 Köln

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.**

---

Zitronengeschmack