

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Silomat DMP gegen Reizhusten

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

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

SILOMAT DMP gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten beachten?

SILOMAT DMP gegen Reizhusten darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Dextromethorphanhydrobromid 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 gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten:

- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann SILOMAT DMP gegen Reizhusten 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. Bronchiectasen oder Zystischer Fibrose), sowie bei Patienten mit neurologischen Erkrankungen (Schlaganfall, Parkinson, Demenz), die einen erheblich eingeschränkten Hustenreflex zeigen, sollte SILOMAT DMP gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie keine alkoholischen Getränke während der Einnahme von SILOMAT DMP gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten enthält Maltitol und Invertzucker (Honig).

Invertzucker ist ein Gemisch aus Glucose und Fructose.

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

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

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

Art der Anwendung

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

Dauer der Anwendung

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

Auch unter ärztlicher Verordnung sollte SILOMAT DMP gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten zu stark oder zu schwach ist.

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

Wenn Sie mehr SILOMAT DMP gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten 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 gegen Reizhusten 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

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf SILOMAT DMP gegen Reizhusten 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 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 gegen Reizhusten 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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SILOMAT DMP gegen Reizhusten 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, Honig, Saccharin-Natrium, wasserfreie Citronensäure, Maltitol-Lösung, Honigaroma, Waldbeeraroma, dünnflüssiges Paraffin, gebleichtes Wachs, gereinigtes Wasser

Wie SILOMAT DMP gegen Reizhusten aussieht und Inhalt der Packung:

SILOMAT DMP gegen Reizhusten sind honigfarbene, sechseckige Lutschpastillen.

SILOMAT DMP gegen Reizhusten 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

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

Honiggeschmack