GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Silomat gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen
30 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen beachten?
3. Wie sind SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen und wofür werden sie angewendet?

SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen sind ein Arzneimittel zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens (Antitussivum).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen beachten?

SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,
- wenn Sie überempfindlich (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 gegen Reizhusten Pentoxyverin 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen nur auf ärztliche Anweisung ein (siehe Abschnitt „SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen sorgfältig zu beobachten sind.

Einnahme von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen 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 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 atmungsvermindernden (atemdepressiven) Wirkung von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nehmen Sie keinen Alkohol zu sich, da Alkohol in Verbindung mit SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen das Reaktionsvermögen erheblich beeinträchtigt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit
Schwangerschaft
SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen geht in die Muttermilch über. Wegen des Risikos unerwünschter Wirkungen beim Säugling dürfen SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen enthalten Propylenglycol.
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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen 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:

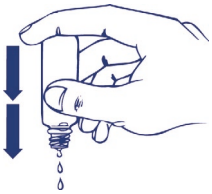
Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren
nehmen SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzelgaben sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen.

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 gegen Reizhusten Pentoxyverin 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 – 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 - 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen werden mit Hilfe eines Löffels unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen 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)

<u>Erkrankungen des Nervensystems</u>
Gelegentlich: Schläfrigkeit
Sehr selten: Krampfanfälle (insbesondere bei Kleinkindern)

<u>Erkrankungen der Atemwege, des oberen und unteren Brustraums</u>
Sehr selten: Atemnot (meistens berichtet im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen), Verminderung der Atemtätigkeit (insbesondere bei Kleinkindern)

<u>Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes</u>
Häufig: Oberbauchschmerzen, Durchfall, Übelkeit, Erbrechen

<u>Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes</u>
Sehr selten: Schwellungen im Kopf-Hals-Bereich (angioneurotisches Ödem), Ausschlag (Exanthem), Nesselsucht

<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort</u>
Gelegentlich: Müdigkeit mit Erschöpfung

<u>Erkrankungen des Immunsystems</u>
Sehr selten: 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 gegen Reizhusten Pentoxyverin 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“ 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 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 Umwelt bei.
Weitere Informationen finden sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen 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, Saccharin, Milch-Aroma, gereinigtes Wasser.

Wie SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen aussehen und Inhalt der Packung:
SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Tropfen sind eine klare, schwach gelbliche Flüssigkeit in einer Braunglasflasche mit Kunststoff-Tropfer und Schraubverschluss.

Packungen mit 15 und 30 ml Lösung.

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

Hersteller:
Next Pharma SAS
17, route de Meulan
78520 Limay

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.