

GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER

Silomat®

gegen Reizhusten Pentoxxyverin Tropfen

30 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Zur Anwendung bei Erwachsenen und
Kindern ab 2 Jahren
Wirkstoff: Pentoxxyverincitrat

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

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

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

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

SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxxyverin Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Pentoxxyverin 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 Pentoxxyverin 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 Pentoxxyverin 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 Pentoxxyverin 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 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 Pentoxxyverin 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 Pentoxxyverin Tropfen sorgfältig zu beobachten sind.

Einnahme von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxxyverin Tropfen zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden oder vor kurzem eingenommen/ angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sollen zusammen mit SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxxyverin 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 Pentoxxyverin Tropfen kommen kann.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die wie Pentoxxyverin hauptsächlich über das Enzymsystem Cytochrom P450-2D6 verstoffwechselt werden, sind möglich. Zu diesen Substanzen zählen u. a. Wirkstoffe aus der Gruppe der Antidepressiva (z. B. Paroxetin, Fluoxetin) und der Antiarrhythmika (z. B. Propafenon). Bitte fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind, ob Sie zur Zeit eines der Medikamente dieser Gruppe einnehmen.

Einnahme von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxxyverin Tropfen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

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.

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.

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.

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:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandler von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandler von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandler von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
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)

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.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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.

Packung mit 30 ml Lösung

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

SANOFI 

Hersteller:

Next Pharma SAS

17, route de Meulan

78520 Limay

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Gute Besserung wünscht Silomat!