

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sanofi-Logo

### **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.
- 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.

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 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.

Bitte beachten Sie, dass SILOMAT DMP gegen Reizhusten zu einer seelischen und körperlichen Abhängigkeit führen kann. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit SILOMAT DMP gegen Reizhusten kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

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

Patienten, die serotonerge Arzneimittel (außer MAO-Hemmer), wie selektive Serotonin-Wiederaufnahmehemmer (z. B. Fluoxetin, Paroxetin) oder trizyklische Antidepressiva einnehmen, sollten SILOMAT DMP gegen Reizhusten nur nach Rücksprache mit dem Arzt einsetzen (siehe Kapitel Einnahme von SILOMAT DMP gegen Reizhusten zusammen mit anderen Arzneimitteln).

## **Kinder**

SILOMAT DMP gegen Reizhusten ist für Kinder unter 6 Jahren nicht empfohlen, da für diese Altersgruppe keine fundierten Dosierungsempfehlungen vorliegen.

## **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. Diese können sich äußern durch Erregungszustände und Verwirrtheit, hohes Fieber sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen (das sogenannte Serotoninsyndrom).

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Substanzen mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem einschließlich 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.

## **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.

### *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.

### *Zeugungs-/Gebärfähigkeit*

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 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 sowie eine Mischung aus Glucose und Fructose (Honig)

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.

1 Lutschpastille enthält 791 mg Maltitol. Die maximal empfohlene Tagesdosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren enthält 9,4 g Maltitol; die maximal empfohlene Tagesdosis für Kinder von 6 - 12 Jahren enthält 4,7 g Maltitol.

1 Lutschpastille enthält ca. 0,08 BE.

### 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. 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 ist für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht empfohlen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

#### 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**

Bei Überdosierung mit SILOMAT DMP gegen Reizhusten können bekannte Nebenwirkungen häufiger oder stärker auftreten. Übelkeit, Erbrechen und Magen-Darm-Symptome, Schwindel, starke Müdigkeit (Fatigue), Schläfrigkeit und Halluzinationen. In gleicher Weise können sich Unruhe und Erregbarkeit in steigender Überdosierung zu schweren Erregungszuständen (Agitiertheit) entwickeln. Zusätzlich können Symptome wie Beeinträchtigung der Konzentration und des Bewusstseins bis zum Koma als Zeichen einer schweren Vergiftung, Stimmungsschwankungen, psychotische Erkrankungen wie Orientierungslosigkeit und Wahnvorstellungen bis zu starker Verwirrung und wahnhaften (paranoiden) Zuständen, gesteigerter Muskelspannung, Bewegungsstörungen (Ataxie), Sprachstörungen (Dysarthrie), Augenzittern (Nystagmus) und Sehstörungen, Atemlähmung (respiratorische Depression), Veränderungen des Blutdrucks und Herzrasen (Tachykardie) auftreten. Dextromethorphan kann das Risiko eines Serotoninsyndroms (Wirkungen auf das zentrale und vegetative Nervensystem wie Erregungszustände und Verwirrtheit, hohes Fieber sowie Veränderungen von Atmungs- und Kreislauffunktionen) erhöhen, insbesondere bei Überdosierung und in Kombination mit anderen Substanzen, die den Serotoninspiegel erhöhen (bestimmte stimmungsaufhellende Mittel).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit SILOMAT DMP gegen Reizhusten ist sofort ein Arzt zu benachrichtigen. 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), Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag und Hautrötung

### *Psychiatrische Erkrankungen*

Sehr selten: Halluzinationen, bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit

### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Schwindelgefühl  
Sehr selten: Schläfrigkeit

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

Häufig: starke Müdigkeit

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

Häufig: Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen

### *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](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 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 dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **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, Aromastoffe, 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 20 bzw. 40 Lutschpastillen erhältlich.

### **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 Juni 2018.**

---

Mit echtem Honig

Gute Besserung!