

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sanofi-Logo

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.	
<ul style="list-style-type: none">• 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 müssen 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 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 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

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.

Zeugungs- / Gebärfähigkeit

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.

Bitte nehmen Sie SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Hinweis für Diabetiker: 10 ml Lösung enthalten 2,1 g Sorbitol (= 0,18 BE).

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.

Körpergewicht des Kindes	Tägliche Einnahmemenge von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft
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.

Körpergewicht des Kindes	Tägliche Einnahmemenge von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft	
	Angabe in ml Lösung (Saft)	Abmessung im Messbecher
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, 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 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 in SILOMAT gegen Reizhusten
 Pentoxyverin Saft 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: 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 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

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 Saft enthält

Der Wirkstoff ist Pentoxyverin (als Pentoxyverincitrat).

10 ml Lösung zum Einnehmen (Saft) enthalten 21,3 mg Pentoxyverincitrat (entsprechend 13,5 mg Pentoxyverin).

5 ml Lösung zum Einnehmen (Saft) enthalten 10,65 mg Pentoxyverincitrat (entsprechend 6,75 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.

Packung mit 100 ml Lösung zum Einnehmen

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:


Next Pharma SAS


17, route de Meulan

Status:	FUT_v6_06.10.2016	Silomat Pentoxyverin Saft 2,13 mg/ml
Protokoll-Nr.:	5674286475	Gebrauchsinformation

78520 Limay
Frankreich

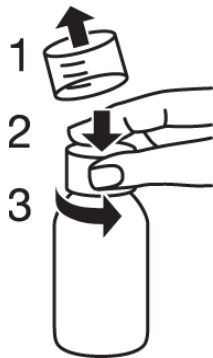
Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.

Der beigefügte Messbecher ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung  0373.
Hersteller des Messbechers: Bormioli Rocco B.U. Plastica, Strada Nazionale, Via Emilia 58, I-43010
Castelguelfo.

Die beiliegende Messpipette ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung  0459.
Hersteller der Messpipette: Rovipharm, Z.A. de Lucinges, F-01370 Treffort-Cuisiat.

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

Gute Besserung wünscht Silomat!