

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Silomat® 2,13 mg/ml Lösung zum Einnehmen**

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.

- 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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Silomat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silomat beachten?
3. Wie ist Silomat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Silomat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Silomat und wofür wird es angewendet?**

Silomat wird angewendet zur symptomatischen Behandlung von Reizhusten bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren. Das Arzneimittel ist ein Antitussivum, es verringert die Überstimulierung des Hustenzentrums und normalisiert so den Hustenreflex.

Suchen Sie einen Arzt auf, wenn sich Ihre Hustensymptome verschlimmern, Sie Schmerzen in der Brust verspüren oder Ihr Husten länger als eine Woche anhält. Silomat ist nur für eine vorübergehende Anwendung angezeigt und darf nicht länger als 2 Wochen durchgehend angewendet werden.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Silomat beachten?**

##### **Silomat darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Pentoxyverin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie Atemschwierigkeiten haben.
- wenn Sie Symptome einer Dämpfung des Zentralnervensystems haben wie Schläfrigkeit, niedriger Muskeltonus, gedämpfte Umgebungswahrnehmung und Verringerung der Reaktionsfähigkeit auf äußere Reize usw.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- von Kindern unter 2 Jahren.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Silomat einnehmen,

- wenn Sie unter erhöhtem Augeninnendruck (Glaukom), gutartiger Prostatavergrößerung (Prostatahyperplasie), Asthma oder einer Nierenfunktionsstörung leiden oder wenn Sie einen Husten mit sehr starker Schleimbildung haben.
- wenn Sie unter einer eingeschränkten Leber- oder Nierenfunktion leiden

Silomat wird nicht empfohlen, wenn Sie eine eingeschränkte Leberfunktion haben. Nehmen Sie dieses Produkt nicht ein, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen ausdrücklich dazu.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Silomat ist erforderlich:

- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (d. h. durch eine Grunderkrankung oder bei älteren Patienten);
- wenn Sie Asthma haben;
- wenn Sie Husten mit starker Schleimbildung haben;
- wenn Sie an erhöhtem Augeninnendruck oder
- wenn Sie an gutartiger Vergrößerung der Prostata (sog. Prostatahyperplasie) leiden.

Siehe zusätzliche Information im Abschnitt „Silomat enthält Benzoesäure, Sorbitol, Propylenglykol, Benzylalkohol und Natrium“.

### **Kinder und Jugendliche**

Silomat wird nicht empfohlen für Kinder unter 6 Jahren, da die Einnahme von Silomat bei diesen Kindern nicht untersucht wurde. Darüber hinaus darf das Arzneimittel nicht von Kindern unter 2 Jahren eingenommen werden, da ein potenzielles Risiko für Atembeschwerden und Krampfanfälle besteht.

Insbesondere Kinder, die anfällig für Krämpfe sind, müssen während der Behandlung sorgfältig überwacht werden.

### **Einnahme von Silomat 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.

Silomat kann die Wirkung von Substanzen steigern, die eine Dämpfung des Zentralnervensystems verursachen (z. B. Schlaftabletten, Arzneimittel, die Schläfrigkeit verursachen und zu einer Beruhigung führen, sowie Antihistaminika).

### **Einnahme von Silomat zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

Silomat kann zusammen mit Nahrung oder auf nüchternen Magen eingenommen werden. Silomat kann die Wirkung von Alkohol verstärken.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Silomat darf nicht während der Schwangerschaft oder Stillzeit eingenommen werden, da es schädliche Auswirkungen auf das Ungeborene/den Säugling haben kann (wie Atembeschwerden, Krämpfe, Dämpfung des Zentralnervensystems) (siehe Abschnitt „Silomat darf nicht eingenommen werden“).

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Dieses Arzneimittel kann auch bei bestimmungsgemäßem Gebrauch gelegentlich zu Müdigkeit führen. Da Müdigkeit die Reaktionszeit verändern kann, besteht die Möglichkeit, dass die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt ist.

### **Silomat enthält Benzoesäure, Sorbitol, Propylenglykol, Benzylalkohol und Natrium**

Silomat enthält 11,25 mg Benzoesäure pro Dosiereinheit entsprechend 15 ml.

Silomat enthält 4,5 g Sorbitol pro Dosiereinheit entsprechend 15 ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen/erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz

(HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der Fructose nicht abgebaut werden kann - festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Silomat enthält 1,5 g Propylenglykol pro Dosiereinheit entsprechend 15 ml.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittels einnehmen.

Silomat enthält 0,708 mg Benzylalkohol pro Dosiereinheit entsprechend 15 ml.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da große Mengen Benzylalkohol sich in Ihrem Körper anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

Silomat enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosiereinheit 15 ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Silomat einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis wird in der untenstehenden Tabelle auf Grundlage des Alters und des Gewichts des Anwenders angegeben:

<b><i>Alter</i></b>	<b><i>Körpergewicht (kg)</i></b>	<b><i>Dosierung (ml)</i></b>
<i>Kinder 6-15 Jahre</i>	<i>20 bis 26</i>	<i>5 ml 3-4 mal täglich</i>
	<i>27 bis 45</i>	<i>7,5 ml 3-4 mal täglich</i>
	<i>46 bis 60</i>	<i>15 ml 3-4 mal täglich</i>
<i>Jugendliche &gt; 15 Jahre und Erwachsene</i>	<i>&gt; 60</i>	<i>15 ml 3-4 mal täglich</i>

Sollte der Husten auch Halsschmerzen verursachen, wird vor dem Hinunterschlucken das Gurgeln mit der dosierten Menge der Lösung empfohlen.

Wenn der Reizhusten Probleme beim Schlafen verursacht, sollte die letzte Dosis kurz vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Beachten Sie die Dosierungstabelle.

Nicht für Kinder unter 6 Jahren geeignet.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Silomat eingenommen haben, als Sie sollten**

Sollten Sie eine größere Menge von diesem Arzneimittel eingenommen haben, konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder ein Krankenhaus.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Silomat vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

*Allergische Reaktionen, die schwerwiegend sein können:*

- Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*)
- Dazu gehören die folgenden Symptome:  
Atembeschwerden oder Schwindel (anaphylaktischer Schock), Überempfindlichkeit, lokale Schwellungen der Haut, Nesselausschlag, Hautausschlag mit Blasenbildung, Juckreiz, Hautausschlag
- Wenn bei Ihnen eines dieser Symptome auftritt, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und suchen Sie umgehend medizinische Hilfe.

*Andere mögliche Nebenwirkungen:*

Häufig (*kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen*): Oberbauchschmerzen, Durchfall, Mundtrockenheit, Übelkeit, Erbrechen.

Gelegentlich (*kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen*): Schläfrigkeit, Ermüdung.

Sehr selten (*kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen*): Blutdrucksenkung, Krampfanfälle (insbesondere bei Kleinkindern), Atemstillstand, Atemnot, Atemdepression (insbesondere bei Kleinkindern), Atembeschwerden, niedrige Anzahl an weißen Blutkörperchen.

Nicht bekannt: Unruhe, Halluzinationen, Delirium, Verschwommensehen, vorübergehender Hautausschlag.

#### 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 über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

#### 5. Wie ist Silomat aufzubewahren?

**Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Flaschenetikett nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.  
Nach Anbruch 6 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 enthält**

- Der Wirkstoff ist Pentoxyverincitrat. 1 ml der Lösung zum Einnehmen enthält 2,13 mg Pentoxyverincitrat entsprechend 1,35 mg Pentoxyverin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, flüssiges Sorbitol (nicht kristallisierend) (E420), Glycerol, Propylenglykol, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Saccharin-Natrium, Birnenaroma, Wacholderbranntweinaroma (enthält Aromastoffe, Benzylalkohol [E1519] und alpha-Tocopherol [E307]), gereinigtes Wasser.

### **Wie Silomat aussieht und Inhalt der Packung**

Silomat ist eine klare bis fast klare, farblose bis fast farblose Flüssigkeit.

95 ml und 190 ml Braunglasflaschen mit originalitätsgesichertem und kindergesichertem Schraubverschluss. Der Verschluss wird geöffnet, indem die Kappe hinuntergedrückt und gleichzeitig gegen den Uhrzeigersinn gedreht wird. Der Messbecher aus Polypropylen hat Dosierungsmarkierungen für 5 ml, 7,5 ml und 15 ml.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

sanofi-aventis GmbH  
Leonard-Bernstein-Straße 10  
1220 Wien  
Österreich

#### **Hersteller**

NextPharma SAS  
17, route de Meulan  
78520 Limay  
Frankreich

**Z. Nr.: 137202**

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Bulgarien:	пентоксиверин Санофи 2,13 mg/ml перорален разтвор
Finnland:	Pentoxyverine Sanofi 2,13 mg/ml oraaliliuos
Griechenland:	Pentoxyverine/Sanofi 2,13 mg/ml πόσιμο διάλυμα
Italien:	Pentossiverina Sanofi
Niederlande:	Bisolsek pento 2,13 mg/ml drank
Norwegen:	Biseltoc

Rumänien: Citrat de pentoxyverină Sanofi 2,13 mg/ml soluție orală  
Schweden: Biseltoc

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.**