

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Silomat®

Hustenstiller Dextromethorphan mit Honig-Geschmack 7,7 mg Lutschpastillen

Honig-
geschmack

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® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen beachten?
3. Wie ist Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen und wofür wird es angewendet?

Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen 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® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen beachten?

Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen 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,
- von Kindern unter 6 Jahren,
- 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® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden. Patienten mit schwerer Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion sollten nach Rücksprache mit ihrem Arzt eine niedrigere Dosis einnehmen oder die Abstände zwischen den Einnahmezeitpunkten (Dosierungsintervalle) erhöhen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker vor der Einnahme von Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen:

- Wenn Sie Arzneimittel wie bestimmte Antidepressiva oder Antipsychotika einnehmen, kann Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen mit diesen Arzneimitteln in Wechselwirkung treten und Sie können Zustandsänderungen der Psyche (z.B. Erregung, Halluzinationen, Koma) und andere Auswirkungen wie einen Anstieg der Körpertemperatur auf über 38 °C, Anstieg der Herzfrequenz, instabiler Blutdruck und Übersteigerung der Reflexe, Muskelsteifheit, Mangel an Koordination und/oder Magen-Darm-Symptome (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) haben.

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® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen 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® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen zur Dämpfung dieses Hustens - insbesondere bei Kindern - nicht indiziert.

Dieses Arzneimittel kann zu Abhängigkeit führen. Daher sollte die Behandlung von kurzer Dauer sein. Bei Patienten, die zu Arzneimittelmisbrauch oder

Medikamentenabhängigkeit neigen, ist daher eine Behandlung mit Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen kurzfristig und unter strengster ärztlicher Kontrolle durchzuführen.

Vorsicht ist auch geboten, wenn Sie zu Alkoholmissbrauch neigen oder in der Vergangenheit an psychiatrischen Erkrankungen gelitten haben.

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

Kinder

Kinder unter 6 Jahren dürfen Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen nicht einnehmen. Bei Kindern können im Falle einer Überdosierung schwerwiegende unerwünschte Ereignisse auftreten, einschließlich neurologischer Störungen. Pflegepersonen dürfen die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

Einnahme von Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen 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 (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei gleichzeitiger Einnahme anderer Substanzen mit dämpfender Wirkung auf das Zentralnervensystem einschließlich Alkohol (siehe nächsten Abschnitt „Einnahme von Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen zusammen mit 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® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen 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.

Einnahme von Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen zusammen mit Alkohol

Nehmen Sie keine alkoholischen Getränke während der Einnahme von Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen zu sich, da der Wirkstoff Dextromethorphan die dämpfende Wirkung von Alkohol auf das zentrale Nervensystem verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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 fruchtschädigende 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.

Fortpflanzungsfähigkeit

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 und Schwindelgefühl 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® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen enthält Maltitol und Invertzucker (Honig). Invertzucker ist ein Gemisch aus Glucose und Fructose. Bitte nehmen Sie Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen enthält 168,5 mg Betadex (Cyclodextrine) pro Lutschpastille.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschpastille, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

22323-04_2E

3. Wie ist Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein.

Nehmen Sie nicht mehr und nehmen Sie es nicht länger ein als empfohlen.

Über Fälle von Dextromethorphan-Missbrauch ist berichtet worden, einschließlich Fälle bei Kindern und Jugendlichen.

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® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen (entsprechend 10,5 mg Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat) alle 4 bis 6 Stunden	6 Lutschpastillen Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen (entsprechend 63 mg Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat)
Jugendliche über 12 Jahre und Erwachsene	1 bis 3 Lutschpastillen Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen (entsprechend 10,5 bis 31,5 mg Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat) alle 4 bis 6 Stunden	12 Lutschpastillen Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen (entsprechend 126 mg Dextromethorphanhydrobromid-Monohydrat)

Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen darf von Kindern unter 6 Jahren nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt „Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen darf NICHT eingenommen werden,“).

Art der Anwendung

Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen sind zum Einnehmen (Lutschen). Lassen Sie Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen langsam im Mund zergehen.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 – 5 Tage ein.

Auch unter ärztlicher Verordnung sollte Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen 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® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie mehr Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen einnehmen, als Sie sollten, können bei Ihnen folgende Symptome auftreten: Übelkeit und Erbrechen, unwillkürliche Muskelkontraktionen, Unruhe, Verwirrtheit, Schläfrigkeit, Bewusstseinsstörungen, unwillkürliche und schnelle Augenbewegungen, Störungen der Herzfunktion (schneller Herzschlag), Koordinationsstörungen, Psychosen mit visuellen Halluzinationen und Übererregbarkeit.

Andere Symptome im Falle einer massiven Überdosierung können sein: Koma, schwere Atemprobleme und Krämpfe.

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Ihr Krankenhaus, wenn eines der oben genannten Symptome bei Ihnen auftritt.

Wenn Sie befürchten, eine zu hohe Dosis Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen eingenommen zu haben, benachrichtigen Sie ebenfalls sofort einen Arzt.

Bei gleichzeitiger Überdosierung von Dextromethorphan und anderen Arzneimitteln ist es zu Fällen von Vergiftung mit tödlichem Ausgang gekommen.

Unter Umständen kann ein intensivmedizinisches Monitoring mit symptombezogener Therapie erforderlich sein. Naloxon kann als Antagonist angewendet werden.

Wenn Sie die Einnahme von Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen 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® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen 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), Atemnot (Bronchospasmus), Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag und Hautrötung.

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Halluzinationen, bei Missbrauch Entwicklung einer Abhängigkeit.
Nicht bekannt: Verwirrtheit.

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Schwindelgefühl.
Sehr selten: Schläfrigkeit.
Nicht bekannt: Schwindel (Vertigo), undeutliche Aussprache und unkontrollierbare Augenbewegungen, Störung der Muskelspannung insbesondere bei Kindern.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Häufig: starke Müdigkeit.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Magen-Darm-Beschwerden, Erbrechen.
Nicht bekannt: Verstopfung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Nicht bekannt: fixer Arzneimittelausschlag.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen 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 7
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® Hustenstiller Dextromethorphan 7,7 mg Lutschpastillen 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 Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie 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® Hustenstiller Dextromethorphan mit Honig-Geschmack 7,7 mg Lutschpastillen 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, Citronensäure, Maltitol-Lösung, Honigaroma, Waldbeeraroma, dünnflüssiges Paraffin, Gereinigtes Wasser.

Wie Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan mit Honig-Geschmack 7,7 mg Lutschpastillen aussieht und Inhalt der Packung

Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan mit Honig-Geschmack 7,7 mg Lutschpastillen sind honigfarbene, sechseckige Lutschpastillen.

Silomat® Hustenstiller Dextromethorphan mit Honig-Geschmack 7,7 mg Lutschpastillen ist in Packungen mit 10, 20 bzw. 40 Lutschpastillen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Consumer Health Deutschland GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259,
Internet: www.stada.de

Hersteller
Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG
Rheinische Allee 11
50858 Köln

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.

