

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Silomat® gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft
2,13 mg/ ml Lösung zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Pentoxyverincitrat

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 2,13 mg Pentoxyverincitrat (entsprechend 1,35 mg Pentoxyverin).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 ml Lösung enthalten 0,66 mg Methyl-4-hydroxybenzoat, 0,34 mg Propyl-4-hydroxybenzoat und 210 mg Sorbitol (siehe Abschnitte 4.3, 4.4 und 4.8).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lösung zum Einnehmen

Klare, farblose Flüssigkeit

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur symptomatischen Behandlung des Reizhustens.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren beträgt die Einzeldosis 20 bis 30 mg Pentoxyverin. Diese Dosis kann alle 6 bis 8 Stunden wiederholt eingenommen werden. Die Tagesmaximaldosis beträgt 120 mg Pentoxyverin.

Bei Kindern im Alter von 6 bis 13 Jahren beträgt die Tagesdosis 1 bis 2 mg Pentoxyverin/kg Körpergewicht. Bei jüngeren Kindern im Alter von 2 bis 5 Jahren beträgt die Tagesdosis 0,5 bis 1 mg Pentoxyverin/kg Körpergewicht; diese Dosis soll nicht überschritten werden.

Hieraus ergeben sich die folgenden Dosierungsempfehlungen:

Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren

nehmen SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzeldosen sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen.

Siehe Tabelle 1

Kinder im Alter von 6 bis 13 Jahren

nehmen Silomat gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft gemäß ihrem Körpergewicht ein. Die Einzeldosen sind dabei gleichmäßig über den Tag zu verteilen. Bei einem Körpergewicht unter 25 kg ist die Dosierungstabelle der 2-5-jährigen anzuwenden.

Siehe Tabelle 2

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

nehmen 3-mal bis 4-mal täglich je 15 ml Lösung (entsprechend 60 bis 80 mg Pentoxyverin täglich). Bei Bedarf kann die Dosis auf bis zu 90 ml Lösung (entsprechend 120 mg Pentoxyverin täglich) - über den Tag verteilt - gesteigert werden.

Tabelle 1 Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren

Körpergewicht des Kindes	Tägliche Einnahmemenge von SILOMAT gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft	Entsprechend Tagesdosis Pentoxyverin
11 bis 13 kg	4-mal täglich 1,25 bis 2 ml	7 bis 11 mg
13 bis 15 kg	3-4-mal täglich 2 bis 2,5 ml	8 bis 14 mg
15 bis 17 kg	4-mal täglich 1,75 bis 2,75 ml	10 bis 15 mg
17 bis 19 kg	3-4-mal täglich 2,5 bis 3 ml	10 bis 16 mg
19 bis 21 kg	4-mal täglich 2 bis 3,5 ml	11 bis 19 mg
21 bis 23 kg	3-mal täglich 3 bis 5 ml	12 bis 20 mg
23 bis 25 kg	4-mal täglich 2,5 bis 4,25 ml	14 bis 23 mg

Tabelle 2 Kinder im Alter von 6 bis 13 Jahren

Körpergewicht des Kindes	Tägliche Dosis
25-30 kg	5-mal je 5 ml Lösung, bei Bedarf 3-mal je 10 ml Lösung
30-35 kg	3-mal je 10 ml Lösung, bei Bedarf 4-mal je 10 ml Lösung
35-40 kg	3-mal je 10 ml Lösung, bei Bedarf 5-mal je 10 ml Lösung
40-45 kg	4-mal je 10 ml Lösung, bei Bedarf 5-mal je 10 ml Lösung
45-50 kg	4-mal je 10 ml Lösung, bei Bedarf 4-mal je 15 ml Lösung
50-55 kg	3-mal je 15 ml Lösung, bei Bedarf 4-mal je 15 ml Lösung
55-60 kg	3-mal je 15 ml Lösung, bei Bedarf 5-mal je 15 ml Lösung
Über 60 kg	Dosierung wie bei Erwachsenen

Silomat gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft darf in der Regel nicht länger als 2 Wochen eingenommen werden.

Wenn der Husten länger als 2 Wochen anhält, ist eine diagnostische Abklärung erforderlich.

Art der Anwendung

Silomat gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft wird mit Hilfe der beiliegenden Messpipette (für Dosierungen bis 5 ml) oder des beigefügten Messbechers (für Dosierungen ab 5 ml) unverdünnt oder mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Pentoxyverin, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Ateminsuffizienz oder ZNS-Depression
- Leberinsuffizienz
- Schwangerschaft und Stillzeit
- Kinder in den ersten zwei Lebensjahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Eine kombinierte Anwendung von Sekretolytika und Antitussiva kann die Therapie des produktiven Hustens verbessern, wobei tagsüber die Sekretolyse und nachts die Hustenstillung empfohlen wird. Bei einem produktiven Husten mit erheblicher Schleimproduktion sollte jedoch nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung und besonderer Vorsicht ein Antitussivum, wie Silomat gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft angewendet werden, da unter diesen Umständen eine Anhebung der Hustenreizschwelle mit Abnahme der Hustenfrequenz unerwünscht ist.

Bei Patienten mit Asthma können zusätzlich zur Standardtherapie Antitussiva wie Silomat gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft ange-

wendet werden, sofern der Husten auf die antiasthmatische Therapie nicht oder unzureichend anspricht. Andere Ursachen müssen jedoch vorab abgeklärt werden.

Wegen des sehr seltenen Auftretens von Krampfanfällen und Atemdepression bei Kleinkindern sind diese während der Therapie mit Silomat gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft besonders sorgfältig zu beobachten (siehe auch Abschnitt 4.8).

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Niereninsuffizienz sowie bei älteren Patienten, da für diese Patientengruppen keine ausreichenden Daten für die Anwendung vorliegen.

Die Anwendung bei Patienten mit erhöhter Empfindlichkeit gegenüber anticholinergen Wirkungen wie zum Beispiel Patienten mit Glaukom oder benigner Prostatahyperplasie sollte mit Vorsicht erfolgen.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (2,1 g/10 ml = 0,18 BE/10 ml). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Silomat gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft nicht einnehmen. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Anwendung zentral dämpfender Arzneimittel kann zu einer Verstärkung der sedierenden und atemdepressiven Wirkung führen. Silomat gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft vermindert in Verbindung mit Alkohol die psychomotorische Leistungsfähigkeit stärker, als aufgrund der Wirkung der Einzelkomponenten zu erwarten wäre.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die zu einer Induktion oder Hemmung des Enzymsystem Cytochrom P450-2D6 führen sind möglich, da Pentoxyverin hauptsächlich

darüber metabolisiert wird (siehe auch Abschnitt 5.2). Zu diesen Substanzen zählen u.a. Wirkstoffe aus der Gruppe der Antidepressiva (z. B. Paroxetin, Fluoxetin) und der Antiarrhythmika (z. B. Propafenon).

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Pentoxyverin ist in der Schwangerschaft kontraindiziert (siehe Abschnitt 4.3).

Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf die Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3). Das mögliche Risiko für den Menschen ist unbekannt. Deshalb darf Pentoxyverin in der Schwangerschaft nicht eingenommen werden. Bei versehentlicher Einnahme in der Schwangerschaft sind keine schädigenden Einflüsse auf den Fötus zu erwarten. Trotzdem sollte die Behandlung sofort abgebrochen werden.

Stillzeit

Pentoxyverin geht in die Muttermilch über. Die Anwendung während der Stillzeit ist aufgrund des Risikos unerwünschter Wirkungen beim gestillten Säugling kontraindiziert.

Fertilität

Präklinische Studien mit Pentoxyverin im Hinblick auf die Fertilität wurden nicht durchgeführt. Der Effekt auf die Fertilität beim Menschen wurde nicht in Studien untersucht.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt worden. 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.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	≥ 1/10
Häufig:	≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich:	≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten:	≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten:	< 1/10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Somnolenz

Sehr selten: Krampfanfälle (insbesondere bei Kleinkindern)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraumes und Mediastinums

Sehr selten: Dyspnoe (meistens berichtet im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen), Atem-

depression (insbesondere bei Kleinkindern)

Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes

Häufig: Oberbauchschmerzen, Diarrhö, Übelkeit, Erbrechen

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: angioneurotisches Ödem, Urtikaria, Exanthem

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fatigue

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zu anaphylaktischen Reaktionen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat in Silomat gegen Reizhusten Pentoxyverin Saft können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Zeichen einer Intoxikation sind zentralnervöse und gastrointestinale Symptome wie z. B. Atemdepression, Sedation und Erbrechen sowie anticholinerge Effekte (wie z. B. Harnverhalt, Glaukom, Tachykardie, Verschwommensehen, Agitiertheit, Halluzinationen).

Nach allgemeinen Maßnahmen wie der primären Giftentfernung müssen die vitalen Parameter intensivmedizinisch überwacht werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe:

Antitussiva

ATC-Code: R05DB05

Pentoxyverin ist ein nichtnarkotisches zentral wirkendes Antitussivum mit einer spezifischen Wirkung auf den Hustenreflex. Es reduziert die Überstimulierung des Hustenzentrums und normalisiert dessen Funktion.

Eine geringe, lokalanästhetische Wirkung auf Zunge und Rachen wurde ebenfalls beschrieben. Bei oraler Gabe tritt der antitussive Effekt nach 10 bis 20 Minuten ein und die Wirkung hält 4 bis 6 Stunden an. In Lungenfunktionstests wurde nachgewiesen, dass Pentoxyverin eine leichte bronchodilatatorische Wirkung hat. Außerdem hat

Pentoxyverin leichte spasmolytische und anticholinerge Eigenschaften. Im Vergleich zu Codein wurde keine Verringerung des Atemvolumens beobachtet. Abhängigkeits- oder Entzugssymptome wurden nicht beobachtet.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die folgenden pharmakokinetischen Daten stammen von gesunden Erwachsenen; es liegen keine ausreichenden Daten Kranker vor.

Resorption

Nach oraler Gabe wird Pentoxyverin aus flüssigen Präparationen relativ rasch resorbiert, verbunden mit einem schnellen Eintritt der Wirkung nach 10 bis 20 Minuten. Die Peak-Plasmakonzentration wird binnen 2 Stunden erreicht (t_{max} zwischen 0,5 und 2 Stunden). Die Resorption aus flüssigen Formulierungen ist geringfügig schneller als aus Tabletten (mean t_{max} 0,9 vs. 1,2 h).

Verteilung

Es liegen keine humanen Daten zur Gewebeverteilung vor. Das Verteilungsvolumen beträgt etwa 10 L/kg. Das Ausmaß der Proteinbindung ist unbekannt.

Metabolismus

In vitro-Untersuchungen zeigten, dass Pentoxyverin hauptsächlich über Cytochrom P450 2D6 und in geringerem Maß über P450 3A4 sowie hepatische Esterasen metabolisiert wird. Ein relevanter Effekt auf den CYP-Enzym katalysierten Metabolismus zeitgleich verabreichter Arzneistoffe ist unwahrscheinlich. Als Hauptmetaboliten wurden N-Desethyl-Pentoxyverin und 1-Phenylcyclopentan- Carbonsäure nachgewiesen.

Ausscheidung

Die Eliminationshalbwertszeit in Erwachsenen beträgt 2 Stunden (mittleren Halbwertszeit $t_{1/2} = 2,3$ Stunden). Die bei Erwachsenen gefundene Halbwertszeit entspricht dem aus der Wirkdauer (5 bis 6 Stunden) abgeleiteten Schätzwert von etwa 2 bis 3 Stunden, bei Neugeborenen scheint die Elimination stark verzögert abzulaufen.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Akute Toxizität

Bei Untersuchungen zur akuten Toxizität an Nagern lag die LD50 nach intravenöser Gabe bei 18-30 mg/kg KG. In einer EKG-Studie an narkotisierten Hunden führte die intravenöse Gabe von 10 mg/kg KG Pentoxyverin (Base) zu Blutdrucksenkung, 30 mg/kg KG führten zu Kreislaufversagen.

Chronische und subchronische Toxizität

Untersuchungen zur subchronischen Toxizität an Mäusen ergaben keine Hinweise auf toxische Effekte.

Mutagenes und Tumor erzeugendes Potenzial

Pentoxyverin wurde keiner ausführlichen Mutagenitätstestsprüfung unterzogen; ein bakterieller Genmutationstest verlief negativ. Langzeituntersuchungen am Tier auf ein Tumor erzeugendes Potenzial liegen nicht vor.

Reproduktionstoxizität

Pentoxyverin ist unzureichend auf reproduktionstoxische Eigenschaften geprüft. Gesicherte Aussagen über ein teratogenes

Potenzial sind nicht möglich, da die vorliegenden Studien keine entsprechenden Untersuchungen enthalten. Ausgehend von der empfindlichsten Spezies (Maus) kann eine No-effect-level-dose für sonstige embryotoxische Wirkungen von 10 mg/kg KG täglich angesetzt werden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Glycerol 85 %, Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Saccharin-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Aromastoffe, gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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

Dieses Arzneimittel soll nach Ablauf des Verfalldatums nicht mehr angewendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche mit kindergesichertem Schraubverschluss aus Polypropylen sowie Messbecher und Messpipette (geprüfte Medizinprodukte mit CE-Kennzeichnung).

Packung mit 100 ml Lösung zum Einnehmen

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon 0 800/77 90 900
Telefax 0 61 32/72 99 99
www.silomat.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6298063.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

01.02.2005 / 09.07.2013

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2015

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt