

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

#### **Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid 30 mg/5 ml Sirup** Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren Ambroxolhydrochlorid

**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 4 - 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

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

Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid enthält den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Mukolytika (Schleimlöser) bezeichnet werden. Es ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid wird angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

Wenn Sie sich nach 4 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, müssen Sie sich an einen Arzt wenden.

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

### **Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid darf NICHT eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kleinkindern unter 2 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden.

Wenn Sie an einer seltenen Erkrankung der Bronchien leiden, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergeht (z.B. malignes Ziliensyndrom), kann der Schleim nicht aus der Lunge abtransportiert werden. Nehmen Sie in diesem Fall Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid nur unter ärztlicher Kontrolle ein.

Wenn Sie bei akuten Atemwegserkrankungen eine Verschlimmerung der Beschwerden oder nach 4 – 5 Tagen Behandlung keine Verbesserung feststellen, beenden Sie die Behandlung mit Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen in Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich), beenden Sie bitte die Anwendung von Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

### **Kinder**

Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Klinisch ungünstige Wechselwirkungen zwischen Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid und anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt. Wenden Sie Ambroxol nicht zusammen mit Arzneimitteln gegen trockenen Husten an.

### **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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Hinweise auf Nebenwirkungen während der Schwangerschaft. Dennoch sollte Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Ambroxolhydrochlorid geht in die Muttermilch über, deshalb wird die Einnahme von Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid während der Stillzeit nicht empfohlen.

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

Studien zu Auswirkungen von Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht durchgeführt worden. Es gibt jedoch keine Hinweise für eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch dieses Arzneimittel.

### **Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 245 mg Sorbitol (E420) pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder 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.

### **Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid enthält Benzoesäure**

Dieses Arzneimittel enthält 1,75 mg Benzoesäure pro ml. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

## **3. Wie ist Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid 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 ganz sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

#### **Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre**

3-mal täglich 5 ml für 2 – 3 Tage,  
danach 2-mal täglich 5 ml.

#### **Kinder von 6 – 12 Jahren**

2- bis 3-mal täglich 2,5 ml.

#### **Kinder von 2 – 5 Jahren**

3-mal täglich 1,25 ml.

### **Kleinkinder unter 2 Jahren**

Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

### **Art der Anwendung**

Die Packung enthält einen Messlöffel zur Erleichterung der Einnahme des Sirups. Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **Dauer der Anwendung**

Ohne ärztlichen Rat sollte die Dauer der Anwendung 4 – 5 Tage nicht überschreiten

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

Es sind keine Fälle einer Vergiftung mit Ambroxolhydrochlorid bekannt. Die bei versehentlicher Überdosierung und/oder Arzneimittelverwechslung beobachteten Symptome stimmen mit den bekannten Nebenwirkungen von Ambroxolhydrochlorid, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können, überein. Eine symptomatische Behandlung kann erforderlich sein.

**Wenn Sie die Einnahme von Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid 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.

**Brechen Sie sofort die Einnahme von Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid ab und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:**

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz,
- schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthemische Pustulose).

Andere Nebenwirkungen, die auftreten können, sind:

**Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Übelkeit,
- verringerte Empfindlichkeit in Mund und Rachen (Hypästhesie),
- Veränderung des Geschmacksempfindens.

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen,
- Mundtrockenheit,
- Fieber,
- Schleimhautreaktionen.

**Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)**

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Hautausschlag, Nesselsucht,
- trockener Hals.

**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 Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Monate verwenden.

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/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid 30 mg/5 ml Sirup enthält**

- Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.  
Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid pro 5 ml Sirup.  
Jeder ml Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid enthält 6 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyetellose, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Glycerol (85%), Benzoesäure, Acesulfam-Kalium, Erdbeeraroma (Propylenglycol, Glycerol, 2-Ethyl-3-hydroxy-4H-pyran-4-on, Ethyllactat, Methylcinnamat, Buttersäure, Pentansäure, Hexansäure, Butan-2,3-dion), Vanillearoma (Ammonsulfit-Zuckerulör (E 150d), Propylenglycol), Gereinigtes Wasser.

### **Wie Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid 30 mg/5 ml Sirup aussieht und Inhalt der Packung**

Silomat Hustenlöser Ambroxolhydrochlorid ist ein klarer, praktisch farbloser und leicht dickflüssiger Sirup in einer Braunglasflasche Typ III mit kindergesichertem weißem Polyethylen-Verschluss.

Packungsgrößen: 100 ml, 125 ml, 200 ml und 250 ml Sirup.

Die Packung enthält einen Messlöffel mit Markierungen für 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml und 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**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](http://www.stada.de)

**Hersteller**

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

oder

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica S.A., Parque Industrial Manuel Lourenco  
Ferreira, Lote 15, 3450-232 Mortagua, Portugal

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023**