

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

STODAL granule homeopatice

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

4 g granule homeopate contin :

<i>Antimonium tartaricum</i> 6 CH	0,0044 ml
<i>Bryonia</i> 3 CH	0,0044 ml
<i>Coccus cacti</i> 3 CH	0,0044 ml
<i>Ipeca</i> 3 CH	0,0044 ml
<i>Myocardium</i> 6 CH	0,0044 ml
<i>Pulsatilla</i> 3 CH	0,0044 ml
<i>Rumex crispus</i> 6 CH	0,0044 ml
<i>Spongia tosta</i> 3 CH	0,0044 ml
<i>Sticta pulmonaria</i> 3 CH	0,0044 ml

Excipienți cu efect cunoscut: zahăr, lactoză.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Granule homeopatice

Granule sferice de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopatic utilizat în mod tradițional în tratamentul simptomatic al tusei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 5granule din oră în oră.

După ameliorarea simptomelor se răreste frecvența administrării.

Mod de administrare

Administrare orală.

Granulele se administrează sublingual și se lasă să se topească.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la oricare dintre substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Înainte de a prescrie un tratament antitusiv, se recomandă stabilirea corectă a etiologiei tusei și a unui tratament etiologic specific. Dacă tusea persistă la administrarea mai multor doze uzuale de antitusiv, se recomandă reevaluarea diagnosticului.

Stodal granule conține lactoză. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Stodal granule conține zahăr. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei nu trebuie să utilizeze acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Medicamentul poate fi administrat în timpul sarcinii.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Medicamentul nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Nu se cunosc.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul:

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478-RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Medicamente homeopatice cu indicații terapeutice, combinații. Codul ATC: XRNIT.

Medicament homeopatic. Acționează conform principiilor homeopatiei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se aplică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Zahăr
Lactoză

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

5 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 2 tuburi de polipropilenă a câte 4 g granule homeopatice și un distribuitor de granule din polipropilenă.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu sunt necesare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy
Franța

8. NUMĂRUL(E) DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

11927/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019