

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Stodal sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g sirop conțin:

<i>Anemone pulsatilla 6 CH</i>	0,950 g
<i>Rumex crispus 6 CH</i>	0,950 g
<i>Bryonia 3 CH</i>	0,950 g
<i>Ipecacuanha 3 CH</i>	0,950 g
<i>Spongia tosta 3 CH</i>	0,950 g
<i>Sticta pulmonaria 3 CH</i>	0,950 g
<i>Antimonium tartaricum 6 CH</i>	0,950 g
<i>Myocardium 6 CH</i>	0,950 g
<i>Coccus cacti 3 CH</i>	0,950 g
<i>Drosera TM</i>	0,950 g

Excipient cu efect cunoscut: alcool etilic 96% (v/v) 0,340 g pentru 100 g sirop.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop

Sirop limpede până la slab opalescent, de culoare galben deschis - maro.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic al tusei.

4.2 Doze și mod de administrare

Adulți:

O doză de 15 ml sirop folosind măsura dozatoare, de 3 până la 5 ori pe zi.

Copii:

O doză 5 ml sirop folosind măsura dozatoare, de 3 până la 5 ori pe zi.

Administrare orală.

Medicamentele homeopatice se administrează la un interval de 30 de minute înainte sau după ingestia de alimente sau lichide.

Dacă simptomatologia nu se ameliorează după trei zile de tratament se recomandă reevaluarea diagnosticului și a tratamentului de către medic.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

O doză de 5 ml sirop conține 3,69 g zahăr și 0,066 g alcool.

O doză de 15 ml sirop conține 11,1 g zahăr și 0,198 g alcool.

STODAL sirop conține zahăr.

Acest lucru trebuie luat în considerare la pacienții cu diabet zaharat.

Pacienții cu intoleranță ereditară rară la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență de sucroză-izomaltază nu trebuie să utilizeze acest medicament.

STODAL sirop conține alcool.

Poate fi dăunător persoanelor cu alcoolism.

Acest medicament conține 1,67 vol% alcool etilic, adică până la 66 mg/doza de 5 ml și 198 mg/doza de 15 ml, echivalent cu 5 ml bere, 2,1 ml vin/doză.

Acest lucru trebuie avut în vedere la femeile gravide sau care alăptează, copii și grupuri cu risc crescut, cum sunt pacienții cu boli ale ficatului sau epilepsie.

Dacă simptomatologia nu se ameliorează după trei zile de tratament se recomandă reevaluarea diagnosticului și a tratamentului de către medic.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute.

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 sunt cunoscute.

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

Medicament homeopatic. Acționează conform principiilor homeopatiei.

5.3 Date preclinice de siguranță

În homeopatie nu există metode de investigație convenționale pentru studiile preclinice.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Sirop de Tolu

Sirop de Polygala

Caramel

Acid benzoic

Alcool etilic 96% (v/v)

Sirop simplu.

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 1 flacon din sticlă brună (tip III) conținând 200 ml sirop, prevăzut cu dop din PE transparentă, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE de culoare albă și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de 5,0 ml și 15 ml.

Cutie cu 1 flacon din sticlă brună (tip III) conținând 200 ml sirop, prevăzut cu dispozitiv anti-picurare din PE transparentă, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE de culoare albă și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de 5,0 ml și 15 ml.

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(ELE) DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

12005/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019