

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

STODALINE FĂRĂ ZAHĂR sirop

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un ml sirop conține:

Antimonium tartaricum 6 CH.....	2 g
Bryonia 3 CH	2 g
Coccus cacti 4 CH	2 g
Drosera 3 CH.....	2 g
Ipeca 3 CH.....	2 g
Rumex crispus 6 CH	2 g
Spongia tosta 4 CH.....	2 g
Sticta pulmonaria 3 CH.....	2 g

Excipienți cu efect cunoscut: maltitol lichid (E965) 50 g, sorbitol (E420) 20 g, benzoat de sodiu 0,20 g, propilenglicol per 100 g sirop.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Sirop.

Lichid siropos, limpede până la slab opalescent, incolor, cu aromă de fructe roșii și vanilie.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopatic utilizat în mod tradițional în tratamentul tusei.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți: o doză de 15 mL sirop, folosind măsura dozatoare, de 3 până la 5 ori pe zi.

Copii: o doză de 5 mL sirop, folosind măsura dozatoare, de 3 până la 5 ori pe zi.

Durata de administrare a tratamentului nu trebuie să depășească o săptămână.

Mod de administrare

Administrare orală.

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

Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Datorită prezenței maltitolului lichid și a sorbitolului, acest medicament poate avea un ușor efect laxativ.

Datorită prezenței propilenglicolului din cadrul de agenților aromatizanți, cereți sfatul medicului înainte de administrarea la copii.

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză de 5 ml sau 15 ml, adică practic „nu conține sodiu”.

Acest medicament conține 12,3 mg de benzoat de sodiu per fiecare doză de 5 ml și 36,9 mg de benzoat de sodiu per fiecare doză de 15 ml, care este echivalent cu 2,46 mg / mL.

Benzoatul de sodiu poate crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

Aport caloric: 2,3 kcal/g de maltitol lichid și 2,6 kcal/g de sorbitol, însemnând aproximativ 28,4 kcal pentru o doză de 15 mL și 9,5 kcal pentru o doză de 5 mL.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se aplică.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Din cauza riscului apariției efectului laxativ și a spasmelor, acest medicament nu este recomandat la gravide.

Acest medicament nu are impact asupra fertilității.

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

STODALINE FĂRĂ ZAHĂR nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

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 la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

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 se aplică.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: cod ATC: XRNIT.

Indicația acestui medicament constă în utilizarea homeopatică tradițională a componentelor săi în vederea ameliorării simptomelor tusei.

Asocierea și complementaritatea principiilor active homeopatice permit ameliorarea simptomelor în funcție de tipul tusei, uscată sau productivă, pe parcursul zilei și în diferite stadii ale bolii.

Materiile medicale și observațiile clinice descriu în amănunt modul de utilizare a diluțiilor homeopatice pentru:

- Antimonium tartaricum în caz de tuse seacă repetitivă ziua, dar și noaptea și în caz de tuse ameliorată prin expectorație de mucus mai ales noaptea;
- Bryonia în caz de tuse uscată seara și noaptea și în caz de tuse cu expectorație de mucus în timpul zilei;
- Coccus cacti în caz de tuse uscată iritantă și în chinte, urmată de expectorație de mucus (tuse productivă);
- Dosera în caz de tuse spasmodică și în chinte provocată de o iritație și uscăciune în partea posterioară a gâtului;
- Ipeca în caz de tuse cu senzație de vomă, cu mucozități și în caz de tuse uscată continuă noaptea;
- Rumex crispus în caz de tuse uscată dureroasă și spasmodică;
- Spongia tosta în caz de tuse uscată răgușită și dureroasă și în caz de tuse productivă cu expectorație;
- Sticta pulmonaria în caz de tuse uscată și spasmodică.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se aplică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Maltitol lichid,
sorbitol (E420),
benzoat de sodiu (E211),
acid citric monohidrat (E330),
aromă de mure*,
aromă de vanilie*,
apă purificată.

*conține propilenglicol

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

6.3 Perioada de valabilitate

Pentru medicamentul ambalat: 5 ani

După prima deschidere: 1 an

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

Cutie cu un flacon din sticlă brună (tip III) conținând 200 ml sirop, prevăzut cu dispozitiv antipicurare din PEJD transparentă, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PEID de culoare albă și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de 5 ml și 15 ml.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Boiron

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

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

13150/2020/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Aprilie 2020

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Aprilie 2020

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro>.