

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STODAL, granulki

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

4 g granulek zawiera:

#### Substancje czynne:

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

**Substancje pomocnicze o znanym działaniu:** sacharoza, laktoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Granulki

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Kaszel różnego pochodzenia, towarzyszący infekcjom górnych dróg oddechowych.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

**Dorośli, młodzież i dzieci w wieku od 6 lat:** ssać powoli po 5 granulek 3-4 razy dziennie.

##### Sposób podawania

Podanie doustne.

Granulki można rozpuścić w niewielkiej ilości wody i podawać łyżeczką.

1. Oderwać zabezpieczenie z tubki
2. Obrócić tubkę
3. Przekręcić zakrętkę
4. Zdjąć zakrętkę

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W związku z zawartością sacharozy, lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy.

W związku z zawartością laktozy, lek nie powinien być przyjmowany przez pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

Brak danych klinicznych na temat bezpieczeństwa stosowania u dzieci w wieku do 6 lat.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Brak.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak danych dotyczących wpływu tego leku na płodność, ciążę i karmienie piersią.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Stodal granulki nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Działania niepożądane nieznane.

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181c, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09,

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Brak danych.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Sacharoza, laktoza.

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nieznane.

#### **6.3. Okres ważności**

5 lat

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik wielodawkowy z dozownikiem i wieczkiem.

Opakowanie kartonowe zawiera 2 pojemniki wielodawkowe po 4 g.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

BOIRON SA  
2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
Francja

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

IL-2966/LN-H

### **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.1992

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09.01.2013

### **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

27/06/2022