

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

STODAL, syrop

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g syropu zawiera:

Substancje czynne:

0,95 g Pulsatilla 6CH

0,95 g Rumex crispus 6CH

0,95 g Bryonia 3CH

0,95 g Ipeca 3CH

0,95 g Spongia tosta 3CH

0,95 g Sticta pulmonaria 3CH

0,95 g Antimonium tartaricum 6CH

0,95 g Myocardium 6CH

0,95 g Coccus cacti 3CH

0,95 g Drosera TM

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: sacharoza 65,0 g, etanol 1,092 g, kwas benzoesowy 0,094 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Syrop

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: 15 ml syropu 3 do 5 razy na dobę.

Młodzież i dzieci po ukończeniu 2. roku życia: 5 ml syropu 3 do 5 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Podczas stosowania zaleca się wykorzystanie miarki dozującej umieszczonej na zakrętce butelki.

Czas stosowania

Nie należy podawać produktu leczniczego dzieciom dłużej niż 7 dni bez konsultacji z lekarzem (czas stosowania do 7 dni, chyba że lekarz zaleci inaczej).

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 przypadku wystąpienia gorączki powyżej 39°C, uporczywego kaszlu, duszności lub innych niepokojących objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie zaleca się podawania produktu leczniczego dzieciom w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Sacharoza

5 ml syropu (jednorazowa dawka dla dzieci w wieku powyżej 2 lat i młodzieży) zawiera 4,38 g sacharozy.

15 ml syropu (jednorazowa dawka dla osób dorosłych) zawiera 13,16 g sacharozy.

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Etanol

Produkt leczniczy zawiera 74 mg alkoholu (etanolu) w każdej dawce 5 ml lub 221 mg etanolu w każdej dawce 15 ml, co jest równoważne 1,87 % v/v.

Ilość alkoholu w dawce 5 ml tego leku jest równoważna mniej niż 2 ml piwa lub 1 ml wina.

Ilość alkoholu w dawce 15 ml tego leku jest równoważna mniej niż 6 ml piwa lub 3 ml wina.

Mała ilość alkoholu w tym leku nie będzie powodowała zauważalnych skutków.

Kwas benzoesowy

Produkt leczniczy zawiera 6,3 mg kwasu benzoesowego w dawce 5 ml lub 19,0 mg w dawce 15 ml, co odpowiada 1,27 mg/ml.

Kwas benzoesowy może zwiększać ryzyko żółtaczki (zażółcenie skóry i białkówki oczu) u noworodków (do 4. tygodnia życia).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych. Przed zastosowaniem należy skonsultować z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Przy podanym dawkowaniu wpływ nieistotny.

4.8 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, faks: +48 22 492 13 09,
strona internetowa: <https://smz2.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

Karmel, kwas benzoesowy, etanol 96%, syrop tolutański (zawiera m.in. kwas benzoesowy, etanol i sacharozę), syrop z krzyżownicy (zawiera m. in. etanol i sacharozę), sacharoza ciekła.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3 Okres ważności

5 lat

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego (200 ml) z zakrętką i miarką dozującą, umieszczoną w pudełku tekturowym.

Butelka ze szkła barwnego (200 ml) z ogranicznikiem wypływu z polietylenu (LDPE) z zakrętką i miarką dozującą, umieszczoną w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania 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-2975/LN-H

9 DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29 grudnia 1992
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 stycznia 2013

10 DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO