

## Stodal sirop, 200 ml, Boiron

1

AUTORIZAȚIE DE PUNERE PE PIAȚĂ NR. 12005/2019/01-02 Anexa 1

Prospect

Prospect: Informații pentru utilizator

STODAL sirop

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament

deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Utilizați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.

- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.

- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

- Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este STODAL sirop și pentru ce se utilizează

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați STODAL sirop

3. Cum să utilizați STODAL sirop

4. Reacții adverse posibile

5. Cum se păstrează STODAL sirop

6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este STODAL sirop și pentru ce se utilizează

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați STODAL sirop

Nu utilizați STODAL sirop:

- dacă sunteți alergic la substanțele active sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui

medicament (enumerat la pct. 6);

Atenționări și precauții

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.

2

STODAL sirop împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să

utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

STODAL sirop poate fi administrat în timpul sarcinii.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

STODAL sirop nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

3.Cum să utilizați STODAL sirop

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus

medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

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 de 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.

Dacă utilizați mai mult STODAL sirop decât trebuie

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați STODAL sirop

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați STODAL sirop

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului

dumneavoastră sau farmacistului.

4.Reacții adverse posibile

Nu sunt cunoscute.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea

includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacții adverse

direct prin intermediul:

Agenția 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

Raportând reacții adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

3

5. Cum se păstrează STODAL sirop

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să

aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține STODAL sirop

- Substanțele active sunt:

Anemone pulsatilla 6 CH .....	0,950 g
Rumex crispus 6 CH .....	0,950 g
Bryonia 3 CH .....	0,950 g
Ipecacuanha 3 CH .....	0,950 g
Spongiatosta 3 CH .....	0,950 g
Sticta pulmonaria 3 CH .....	0,950 g
Antimonium tartaricum 6 CH .....	0,950 g
Myocardium 6 CH .....	0,950 g
Coccus cacti 3 CH .....	0,950 g
Drosera TM .....	0,950 g

Pentru 100 g sirop

-Celelalte componente sunt: sirop de Tolu, sirop de Polygala, caramel, acid benzoic, alcool 96%

(v/v), sirop simplu.

Cum arată STODAL sirop 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.

Deținătorul autorizației de punere de piață

BOIRON

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

Fabricant

BOIRON

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

Data ultimei verificări a prospectului iunie 2019.

Alte surse de informare

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a

Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.