

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

STODAL
sirup

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

100 g sirupu obsahuje:

poniklec lúčny (<i>Pulsatilla</i>)	6 CH	0,95 g
vínan antimonito-draselný (<i>Antimonium tartaricum</i>)	6 CH	0,95 g
štiav kučeravý (<i>Rumex crispus</i>)	6 CH	0,95 g
myokard (<i>Myocarde</i>)	6 CH	0,95 g
posed biely (<i>Bryonia</i>)	3 CH	0,95 g
červec nopálový (<i>Coccus cacti</i>)	3 CH	0,95 g
uragoga pravá (<i>Ipecacuanha</i>)	3 CH	0,95 g
hubka mycia (<i>Spongia tosta</i>)	3 CH	0,95 g
jamkatec pľúcny (<i>Sticta pulmonaria</i>)	3 CH	0,95 g
rosička okrúhlohlístá – materská tinktúra (<i>Drosera MT</i>)		0,95 g
polygala sirup		19,00 g
tolu sirup		19,00 g

Pomocné látky so známym účinkom: sacharóza (súčasť sirupu), etanol (96 %) a kyselina benzoová (pozri časť 4.4).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Sirup.

Číra až mierne opalescenčná, svetložltá až žltá sirupovitá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Terapeutické indikácie vychádzajú z výsledkov patogenetických pokusov s liečivými látkami popísanými v *Materia Medica Homeopatica*. Uvedená kombinácia zložiek v homeopatickom lieku STODAL pôsobí pri symptomatickej liečbe kašľa rôzneho pôvodu.

STODAL je určený dospelým, dospievajúcim a deťom od 2 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Pediatrická populácia

Deti do 2 rokov

Užívanie je kontraindikované (pozri časť 4.3).

Deti od 2 do 11 rokov: 1 dávka (5 ml) pomocou priloženej odmerky 3- až 5-krát denne.

Dospelí a dospievajúci starší ako 12 rokov: 1 dávka (15 ml) pomocou priloženej odmerky 3- až 5-krát denne.

Spôsob podávania

Perorálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
Použitie u detí vo veku do 2 rokov pre obsah etanolu.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje 11,1 g sacharózy v každej 15 ml dávke alebo 3,7 g sacharózy v každej 5 ml dávke. Musí sa to vziať do úvahy u pacientov s *diabetes mellitus*. Môže škodiť zubom.

Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami intolerancie fruktózy, glukózo-galaktózovej malabsorpcie alebo deficitu sacharázy a izomaltázy nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje 198 mg (0,251 ml) alkoholu (etanolu) v každej 15 ml dávke a 66 mg (0,084 ml) alkoholu (etanolu) v každej 5 ml dávke, čo zodpovedá 1,67 % V/V. Množstvo v 15 ml tohto lieku sa rovná menej ako 5 ml piva alebo 2 ml vína. Množstvo v 5 ml tohto lieku sa rovná menej ako 2 ml piva alebo 1 ml vína.

Je nepravdepodobné, že množstvo alkoholu v tomto lieku bude mať vplyv na dospelých a dospievajúcich starších ako 12 rokov, ale môže mať nejaké účinky na mladšie deti, napríklad pocit ospalosti.

V dávkach navrhovaných pre deti do 11 rokov môže alkohol v tomto lieku meniť účinky ďalších liekov.

Tento liek obsahuje 16,1 mg kyseliny benzoovej v každej 15 ml dávke, čo zodpovedá 1,07 mg/ml alebo 5,4 mg kyseliny benzoovej v každej 5 ml dávke.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Nie sú žiadne údaje o aplikácii počas gravidity a dojčenia.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

STODAL nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú známe.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní sa týmto liekom.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Všetky ostatné liečivá, iné liečivá, ATC kód: V03AX

Homeopatický liek je špecifický regulátor chorého organizmu. Homeopatické zložky sa používajú v takom stupni riedenia, ktorý zaručuje netoxickosť lieku. Je podávaný na základe zákona podobnosti a v súlade s poznatkami uvedenými v Materia Medica Homeopatica. Zákon podobnosti využíva vzťah medzi patogenetickým a terapeutickým účinkom biologicky aktívnej látky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neaplikovateľné.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Neaplikovateľné.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

karamel
sacharóza (súčasť sirupu)
jednoduchý sirup
etanol 96 %
kyselina benzoová

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

5 rokov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.
Uchovávajúte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Papierová škatuľa s obsahom 200 ml sirupu vo fľaši z hnedého skla, polyetylénový uzáver so závitom a poistkou proti kvapkaniu, polypropylénová odmerka s obsahom 5 ml a písomná informácia pre používateľa.

Papierová škatuľa s obsahom 200 ml sirupu vo fľaši z hnedého skla, polyetylénový uzáver so závitom, bez poistky proti kvapkaniu, polypropylénová odmerka s obsahom 5 ml a písomná informácia pre používateľa.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francúzsko

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

93/0700/92-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 14. októbra 1992
Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. februára 2009

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2022