

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТОДАЛ, сироп  
STODAL, syrup

### ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА

Кратка характеристика на продукта - Приложение 1

Към Рег. № ..... 9667038

Разрешение № ..... 27124 / 06 - 11 - 2013

Одобрение № .....

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 g сироп:

ANEMONE PULSATILLA	6 CH.....	0,95 g
RUMEX CRISPUS	6 CH.....	0,95 g
BRYONIA	3 CH.....	0,95 g
IPECACUANHA	3 CH.....	0,95 g
SPONGIA TOSTA	3 CH.....	0,95 g
STICTA PULMONARIA	3 CH.....	0,95 g
ANTIMONIUM TARTARICUM	6 CH.....	0,95 g
MYOCARDE	6 CH.....	0,95 g
COCCUS CASTI	3 CH.....	0,95 g
DROSERA	TM .....	0,95 g

Помощни вещества: захароза, етанол.

За пълния списък на помощните вещества, виж точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

За симптоматично лечение на кашлица от различен произход.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Възрастни: по една доза от 15 ml от сиропа, измерена с мерителната чашка, 3 до 5 пъти дневно.

Деца: по една доза от 5 ml от сиропа, измерена с мерителната чашка, 3 до 5 пъти дневно.



#### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество/а или към някое от помощните вещества.

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа 1,74 % V/V етанол (алкохол).

Една доза от 5 ml от сиропа съдържа 0.069 g етанол и 3,75 g захароза.

Една доза от 15 ml от сиропа съдържа 0,206 g етанол и 11,25 g захароза.

- Вреден за хора, страдащи от алкохолизъм.
- Да се има предвид при бременни и кърмачки, деца и високо рискови групи като пациенти страдащи от чернодробни заболявания или епилепсия.
- Пациентите с редки наследствени състояния на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захаразно-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.
- Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоцени лечението.

#### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

#### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Виж точка. 4.4.

#### 4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавано въздействие върху способността за шофиране и работа с машини.

#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Няма съобщения за нежелани лекарствени реакции.

##### Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция на

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +35928903417

уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg)



BOIRON

**STODAL, syrup**

Module 1 – Administrative Information and Prescribing Information

---

#### **4.9 Предозиране**

Неприложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

Фармакотерапевтична група: хомеопатичен лекарствен продукт

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо.

#### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неприложимо.

### **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

#### **6.1 Списък на помощните вещества**

Сироп от толутанов балсам, сироп от полигала, захарен сироп, карамел, бензоена киселина, етанол 96 об.%

#### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

#### **6.3 Срок на годност**

5 години.

Може да се използва до 12 месеца след датата на първоначалното отваряне на бутилката.

#### **6.4 Специални условия на съхранение**

Този лекарствен продукт не изисква специални условия на съхранение.

#### **6.5 Данни за опаковката**

Картонена кутия съдържаща бутилка 200 ml и мерителна чашка.



BOIRON

**STODAL, syrup**

Module 1 – Administrative Information and Prescribing Information

---

**6.6 Специфични предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Франция

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

№ II-17491/06.04.2012

Регистрационен № 9600039

**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО  
ЗА УПОТРЕБА**

Дата на първо разрешение за употреба: 04/04/1996

Дата на последно подновяване на разрешението за употреба: 06/04/2012

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09/2013

