

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STODAL sirup

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g sirupu obsahuje:

Droserae tinctura .....	0,95 g
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
Euspongia officinalis 3 CH .....	0,95 g
Sticta pulmonaria 3 CH.....	0,95 g
Kalii stibii tartras 6 CH... ..	0,95 g
Myocardium 6 CH.....	0,95 g
Dactylopius coccus 3 CH.....	0,95 g
Balsami tolutani sirupus .....	19,00 g
Polygalae sirupus.....	19,00 g

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol (součást tinktury) 13,7 mg v 1 ml sirupu, kyselina benzoová 1,06 mg v 1 ml sirupu, sacharóza (součást sirupů) 0,75 g v 1 ml sirupu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Popis přípravku: Světle žlutohnědá sirupovitá tekutina, čirá až slabě opalizující, se zápachem po toluánském balzámu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

STODAL je tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný na všechny typy kašle.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 2 let.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výhradně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

#### 4.2 Dávkování a způsob podání

##### Dávkování

Děti od 2 do 4 let: 2,5 ml 3-5x denně.

Děti od 5 do 11 let: 5 ml 3-5x denně.

Dospělí a dospívající od 12 let: 15 ml 3-5x denně.

Pro odměření uvedených dávek použijte přiloženou odměrku. Množství v ml je uvedeno na odměrce. Po každém použití je třeba odměrku vymýt a usušit.

##### Způsob podání

Perorální podání.

#### **4.3 Kontraindikace**

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku tohoto přípravku. Zánět žaludku (gastritis), žaludeční vředy.

#### **4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,74 % V/V ethanolu, tj. do 206 mg ethanolu v jedné dávce (15 ml), což odpovídá 5,22 ml piva nebo 2,18 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky.

Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharózo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat. Přípravek obsahuje 11,25 g sacharózy v jedné dávce (15 ml). Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Tento léčivý přípravek obsahuje 85 mg kyseliny benzoové ve 100 g sirupu.

2,5 ml sirupu obsahuje 34,5 mg ethanolu, 2,65 mg kyseliny benzoové a 1,875 g sacharózy.

5 ml sirupu obsahuje 69 mg ethanolu, 5,3 mg kyseliny benzoové a 3,75 g sacharózy.

15 ml sirupu obsahují 206 mg ethanolu, 16 mg kyseliny benzoové a 11,25 g sacharózy.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce**

Nejsou známy.

#### **4.6 Fertilita, těhotenství a kojení**

Z důvodu nedostatku specifických údajů se použití přípravku v těhotenství a při kojení nedoporučuje. Je rovněž třeba vzít v úvahu, že přípravek obsahuje ethanol.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Studie na ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Ovlivnění se nepředpokládá.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

U citlivých osob se mohou objevit zažívací obtíže.

#### Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### **4.9 Předávkování**

Žádný případ předávkování nebyl dosud zaznamenán.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

STODAL je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

### **5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

Prostý sirup 67 %, karamel, kyselina benzoová, ethanol 96 % V/V.

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let

1 rok od prvního otevření lahvičky.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

### **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Lahvička z hnědého skla, polyethylenový šroubovací uzávěr garantující neporušenost obalu, polypropylenová odměrka kalibrovaná na 2,5 ml, 5 ml a 15 ml, krabička nebo lahvička z hnědého skla, polyethylenový šroubovací uzávěr garantující neporušenost obalu s pojistkou proti kapání, polypropylenová odměrka kalibrovaná na 2,5 ml, 5 ml a 15 ml, krabička.

Na trhu nemusí být všechny typy balení.

Velikost balení: 200 ml

### **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku**

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francie

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

94/700/92-C

**9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 14. 10. 1992

Datum posledního prodloužení registrace: 30. 5. 2018

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

31. 10. 2018