

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА



1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

STODAL
СТОДАЛ, сироп

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО	
Приложение към разрешение за употреба №	
N=11/18-12-2006	МЛК

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 g сироп:

ANEMONE PULSATILLA	6 CH.....	0,95 g
RUMEX CRISPUS	6 CH.....	0,95 g
BRYONIA DIOICA	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 CACTI	3 CH.....	0,95 g
DROSERA	TM	0,95 g

За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за симптоматично лечение на кашлица от различен произход.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Възрастни: по 1 супена лъжица от 3 до 5 пъти дневно.

Деца: по 1 чаена лъжица от 3 до 5 пъти дневно.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от съставките на продукта.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба



Този лекарствен продукт съдържа 1,74 % *V/V* етанол (алкохол).
Една чаена лъжица съдържа 0,069 g етанол и 3,75 g захароза.
Една супена лъжица съдържа 0,206 g етанол и 11,25 g захароза.

- Не се препоръчва при лица, страдащи от алкохолизъм.
- Да се използва внимателно при бременни или кърмещи жени, деца и при високо рискови групи (лица, страдащи от чернодробни заболявания или епилепсия и др.).
- Поради наличието на захароза този медикамент е противопоказан при непоносимост към фруктоза, глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция или захаразно-изомалтазен дефицит.

При новородени наличието на бензоена киселина може да повиши риска от жълтеница.
Ако след употреба на продукта симптомите продължават или състоянието се влоши, да се преоценят лечението.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Няма известни.

4.6 Бременност и кърмене

Поради липсата на експериментални и клинични данни да се избягва употребата по време на бременност и кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма наблюдавани ефекти.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Не са съобщавани.

4.9 Предозиране

Няма риск.

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

Не се прилага за хомеопатични лекарствени продукти.



5.3 Предклинични данни за безопасност
Няма.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Tolu syrup
Polygala syrup
Sucrose syrup
Caramel
Benzoic acid
Ethanol 96% v/v

6.2 Несъвместимости

Няма известни.

6.3 Срок на годност

5 години.

Срок на годност след отваряне: 12 месеца

6.4 Специални условия на съхранение

Няма специални изисквания.

6.5 Данни за опаковката

Материал: бутилка кафяво стъкло тип III

Съдържания: 200 ml

Опаковка: кутия с 1 бутилка.

6.6 Специфични предизвикани мерки при изхвърляне на използвани лекарствени продукти или отпадъчни материали от него

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Laboratoires BOIRON
20, rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
France



8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Първо разрешение за употреба: №II-46/04.04.1996

Настоящо разрешение за употреба: №II-4783/29.01.2002

Регистрационен № 9600039

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

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

Дата на подновяване на разрешението за употреба: 29/01/2002

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Юли 2006



ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- B. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- C. КОНКРЕТНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ
НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**



**A. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА,
ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**

Laboratoires BOIRON
2, avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
France

В. УСЛОВИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ДОСТАВКАТА И
УПОТРЕБАТА, НАЛОЖЕНИ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

Не се прилага.

- УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ПО ОТНОШЕНИЕ НА
БЕЗОПАСНАТА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ
ПРОДУКТ**

Не се прилага.

- ДРУГИ УСЛОВИЯ**

Име на лаборатория за контрол на лекарствените продукти, отговаряща за официално освобождаване на партиди:

Не се прилага.

**C. КОНКРЕТНИ ЗАДЪЛЖЕНИЯ НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО
ЗА УПОТРЕБА**

Не се прилага.

