

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТОДАЛ БЕЗ ЗАХАР, сироп
STODAL SUGAR FREE, syrup

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Ръв. №	20190088
Разрешение №	BG/MAM/16-47532
	08-02-2019
Одобен до №	/

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 g сироп:

Antimonium tartaricum 6 CH.....	2 g
Bryonia 3 CH.....	2 g
Coccus cacti 4 CH.....	2 g
Drosera 3 CH.....	2 g
Ipeca 3 CH.....	2 g
Rumex crispus 6 CH.....	2 g
Spongia tosta 4 CH.....	2 g
Sticta pulmonaria 3 CH.....	2 g

Помощни вещества с известно действие: течен малтитол, сорбитол, натриев бензоат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Прозрачна до слабо опалесцираща сироповидна течност със специфичен мирис на къпини и ванилия.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

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

4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

Възрастни: по една доза от 15 ml, измерена с помощта на мерителната чашка, от ден.



Деца над 18 месеца: по една доза от 5 ml, измерена с помощта на мерителната чашка, от 3 до 5 пъти на ден.

Лечението не трябва да продължава повече от една седмица.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

Поради съдържанието на сорбитол и течен малтитол, това лекарство може да има леко слабително действие.

Калорийна стойност: 2,3 kcal/g течен малтитол и 2,6 kcal/g сорбитол, съответстващи на около 28,4 kcal на 15 ml доза и 9,5 kcal на 5 ml доза.

Този лекарствен продукт съдържа 0,25 g натриев бензоат във всеки 100 ml от сиропа.

Една доза от 5 ml от сиропа съдържа 0,0125 g натриев бензоат.

Една доза от 15 ml от сиропа съдържа 0,0375 g натриев бензоат.

Натриевият бензоат може да увеличи жълтеницата (пожълтяване на кожата и очите) при новородени (на възраст до 4 седмици).

Не се препоръчва при деца под 18 месеца.

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Неприложимо.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Няма данни за ефекта на този лекарствен продукт върху фертилитета или за употребата по време на бременност или кърмене.

Предвид степента на разреждане на неговите активни съставки не се очакват нежелани реакции по време на бременност или кърмене.

Това лекарство може да се използва по време на кърмене.

Като предпазна мярка, поради наличието на сорбитол и течен малтитол, за предпочитане е да се избягва употребата му по време на бременност.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Това лекарство не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 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 чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев” № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

Уебсайт: www.bda.bg.

4.9 Предозиране

Неприложимо.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код: R05X

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

Течен малтитол, сорбитол, натриев бензоат, лимонена киселина монохидрат, аромат на къпина, аромат на ванилия, пречистена вода.

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

5 години.

След първо отваряне – 1 година.



6.4 Специални условия на съхранение

Не изисква специални условия на съхранение.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Кутия съдържаща една бутилка от кафяво стъкло 200 ml и мерителна чашка.

Кутия съдържаща една бутилка от кафяво стъкло 200 ml с приспособление за отливане и мерителна чашка.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Неприложимо.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

ФРАНЦИЯ

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

№ :

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

Дата на първо разрешаване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

11. ДОЗИМЕТРИЯ

Неприложимо.

12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ

Неприложимо.

