

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНОТО  
ОТДЕЛЕНИЕ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Приложение 1

9600039

BG/MK/MP-47317

22-01-2019

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТОДАЛ, сироп  
STODAL, syrup

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 CACTI	3 CH.....	0,95 g
DROSERA	TM.....	0,95 g

Помощни вещества с известно действие: захароза, етанол, бензоена киселина.  
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: една доза от 15 ml от сиропа, измерена с мерителната чашка, 3 до 5 пъти дневно.  
Деца: една доза от 5 ml от сиропа, измерена с мерителната чашка, 3 до 5 пъти дневно.



### 4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някои от помощните вещества.

### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите с редки наследствени състояния на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозно-изомалтазна ензимна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

Съдържа 11 g захароза на 15 ml и 3,7 g на 5 ml. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.

Това лекарство съдържа малки количества етанол (алкохол), по-малко от 100 mg на 5 ml.

Този лекарствен продукт съдържа 1,7 обемни % етанол (алкохол), т.е. до 198 mg на 15 ml, еквивалентни на 5 ml бира или 2,1 ml вино на 15 ml.

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.

Това лекарство съдържа 5,4 mg бензоена киселина във всяка доза от 5 ml и 16 mg на всяка доза от 15 ml.

Бензоената киселина може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородени (на възраст до 4 седмици).

### 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)



#### **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 1 бутилка от 200 ml и мерителна чашка.

Картонена кутия, съдържаща 1 бутилка от 200 ml с приспособление за отливане и мерителна чашка.

#### **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**

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**

12/2018

