

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STODAL, sirup

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g sirupu obsahuje

Drosera tinktura .....	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: ethanol (součást tinktury), sacharóza (součást sirupů)

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

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný na všechny typy kašle.

Přípravek mohou používat dospělí, mladiství 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

Perorální podání.

Děti od 2 let do 4 let: ½ čajové lžičky (2,5 ml) 3-5x denně.

---

Děti od 5 do 11 let: 1 čajová lžička (5 ml) 3-5x denně.  
Dospělí a mladiství od 12 let: 1 polévková lžice (15 ml) 3-5x denně.

### **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 (alkohol).

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo sacharózo-izomaltázové deficiencí by tento přípravek neměli užívat. Nutno zohlednit v případě diety s nízkým obsahem cukru nebo u diabetiků.

½ čajové lžičky (2,5 ml) obsahuje 0,0345 g ethanolu a 1,875 g sacharózy.

1 čajová lžička (5 ml) obsahuje 0,069 g ethanolu a 3,75 g sacharózy.

1 polévková lžice (15 ml) obsahuje 0,206 g ethanolu a 11,25 g sacharózy. Množství alkoholu v této dávce odpovídá 2,18 ml vína nebo 5,22 ml piva.

Užití tohoto přípravku je škodlivé pro alkoholiky. Obsah ethanolu je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním, mozkovým onemocněním, poraněním mozku nebo epilepsií.

### **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.

### **4.9 Předávkování**

Žádný případ předávkování nebyl dosud zaznamenán.

---

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum  
ATC kód : V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

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

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1 Seznam pomocných látek**

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

### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se.

### **6.3 Doba použitelnosti**

5 let.

### **6.4 Zvláštní opatření pro uchování**

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

### **6.5 Druh obalu a velikost balení**

Lahvička z hnědého skla, polyethylenový šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení: 200 ml

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

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

---

**7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

**8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

94/700/92-C

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

14. 10. 1992

**10. DATUM REVIZE TEXTU**

27.9.2011