

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТОДАЛИНО, сироп
STODALINO, 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
DROSERА	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 и деца над 12 години: Една доза от 15 ml измерена с помощта на мерителната чашка, 3 до 5 пъти на ден.

Деца от 2 до 12 години: Една доза от 5 ml измерена с помощта на мерителната чашка, 3 пъти на ден.

Деца под 2 години: Една доза от 5 ml измерена с помощта на мерителната чашка, 3 пъти на ден. За да се приложи, сиропът трябва да се разрежи в малко количество течност.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	9600039
Разрешение №	26-07-2023
BG/MA/MP -	63100
Одобрение №	



Пациентите с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или захарозо-изомалтазен дефицит не трябва да приемат това лекарство. Съдържа 11,1 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 66 mg или 198 mg алкохол (етанол) във всяка доза от 5 ml или 15 ml съответно еквивалентни на 1,67 % V/V. Количеството в 5 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 2 ml бира или 1 ml вино. Количеството в 15 ml от това лекарство е еквивалентно на по-малко от 5 ml бира или 2 ml вино.

Малкото количество алкохол в това лекарство няма да има никакви забележими ефекти.

Това лекарство съдържа 5,4 mg или 16,1 mg бензоена киселина във всяка доза от 5 ml или 15 ml съответно, еквивалентни на 1,07 mg/ml.

Бензоената киселина може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (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

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.

СТОДАЛИНО 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

04/2023

