

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 12/11/2018

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**STODAL, sirop**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 g de sirop.

Excipients à effet notoire : Saccharose, éthanol 96% (V/V), acide benzoïque (E210).

Une dose de 15 ml contient 10,3 g de saccharose, 0,125 g d'éthanol et 16,2 mg d'acide benzoïque (E210).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement de la toux.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### **Posologie**

**Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 2 ans sans avis médical.**

Adultes : 1 dose de 15 mL à l'aide du godet doseur 3 à 5 fois par jour. La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

Enfants : 1 dose de 5 mL à l'aide du godet doseur 3 à 5 fois par jour. Un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises doit être respecté. La durée du traitement doit être limitée à 5 jours en raison de la présence d'alcool dans le sirop.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

L'absence d'amélioration au bout de 3 jours doit amener à une consultation médicale.

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

### 4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 3,45 g de saccharose pour une dose de 5 ml et 10,3 g de saccharose pour une dose de 15 ml, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.
- Ce médicament contient 1,06% V/V d'éthanol (alcool), c'est-à-dire 0,042 g d'éthanol pour une dose de 5 ml et 0,125 g d'éthanol pour une dose de 15 ml, ce qui équivaut à 3,2 ml de bière et 1,3 ml de vin pour une dose de 15 ml. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
- L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques.
- Ce médicament contient 5,4 mg d'acide benzoïque pour une dose de 5 ml et 16,2 mg d'acide benzoïque par dose de 15 ml équivalent à 1,08 mg/ ml.
- L'acide benzoïque peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

#### 4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

#### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En raison de la présence d'alcool, ce médicament est déconseillé pendant la grossesse et l'allaitement.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

##### **Déclaration des effets indésirables suspectés**

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

#### 4.9. Surdosage

Sans objet.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

##### **Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique.**

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

### 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

## 6.1. Liste des excipients

Concentré de Tolu, concentré de Polygala, acide benzoïque (E210), éthanol à 96 % v/v, caramel (E150a), saccharose, eau purifiée.

## 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

## 6.3. Durée de conservation

5 ans avant ouverture, 1 an après première ouverture.

## 6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

## 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 ml de sirop en flacon (verre type III) avec ou sans verseur anti gouttes.

Boîte de 1 flacon de 200 ml + 1 godet doseur (polypropylène) de 15 ml, gradué à 5 ml et à 15 ml.

## 6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

### **BOIRON**

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

FRANCE

## 8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 301 578 8 6 : 1 flacon de 200 ml avec godet doseur.

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## 11. DOSIMETRIE

Sans objet.

## 12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

# CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.