

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО
Кратка характеристика на продукта - При
Към Разр № 20220266
Разрешение № В61 МК7 МР-60379
Одобрение № / 29-09-2022

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТОДАЛ ПРОСТУДА И КАШЛИЦА, сироп  
STODAL COLD AND COUGH, syrup

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

100 g сироп съдържат:

Dulcamara 5 CH	0.01 g
Ferrum phosphoricum 9 CH	0.01 g
Hydrastis canadensis 9 CH	0.01 g
Kalium bichromicum 9 CH	0.01 g
Nux vomica 9 CH	0.01 g

Помощни вещества с известно действие: течна захароза, натриев бензоат (E211).

100 g сироп съдържа 200 mg натриев бензоат (E211).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Безцветна прозрачна до слабо опалесцираща сироповидна течност.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за симптоматично лечение на:

- простуда (хрема, запушен нос, кихане и леки болки в гърлото)
- кашлица (суха и влажна кашлица)

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

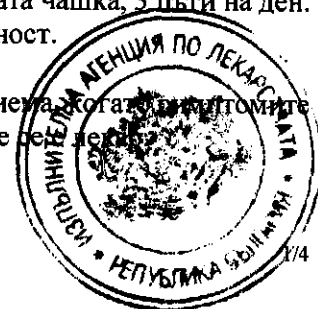
Перорално приложение.

**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 с измерена 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.

Разредете приемите, веднага щом симптомите се подобрят и спрете приема, когато симптомите изчезнат. Ако симптомите продължават или се влошават, консултирайте се с лекар.



### 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, глюкозо-галактозна малабсорбция или захараза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.
- Това лекарство съдържа 4,3 g или 13,0 g захароза съответно на доза от 5 или 15 ml. Това трябва да се има предвид при пациенти със захарен диабет.
- Това лекарство съдържа натриев бензоат, еквивалентен на 11,2 mg бензоена киселина и 2,1 mg натрий във всеки 5 ml и 33,6 mg бензоена киселина и 6,3 mg натрий във всеки 15 ml от сиропа. Бензоената киселина може да засили симптомите на жълтеница (пожълтяване на кожата и очите) при новородените (на възраст до 4 седмици).
- Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 5 ml и 15 ml, което по същество означава „без натрий“.

### 4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не се очаква взаимодействие.

### 4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Този лекарствен продукт може да се употребява по време на бременност и кърмене и не оказва влияние върху фертилитета.

### 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](http://www.bda.bg)

### 4.9 Предозиране

Не се очаква особен риск в случай на предозиране.



## 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: АТС код: R05

Терапевтичните показания на този лекарствен продукт се основават на традиционната хомеопатична употреба на неговите съставки. Съдържа пет активни вещества, използвани при следните симптоми:

*Dulcamara*: Секрети от носа; суха, дрезгава, спастична кашлица; влажна кашлица с обилен секрет.

*Ferrum phosphoricum*: При първи симптоми на простуда: леки болки в гърлото, суха кашлица с влошаване през нощта, запушване на носа; спастична кашлица.

*Hydrastis canadensis*: Стичащи се секрети при задна хрема и суха кашлица; при типични симптоми при ринофарингити.

*Kalium bichromicum*: Хрема с раздразнена и възпалена лигавица на носа; гъст секрет от носа, запушен нос, нощна кашлица.

*Nux vomica*: Суха кашлица и хрема (при ринит) с многократни кихания; течаш нос през деня и запушен нос през нощта.

### 5.2 Фармакокинетични свойства

Неприложимо.

### 5.3 Предклинични данни за безопасност

Неприложимо.

## 6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

### 6.1 Списък на помощните вещества

Течна захароза, натриев бензоат (E211), лимонена киселина монохидрат (E330), пречистена вода.

### 6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

### 6.3 Срок на годност

Неотворен продукт: 3 години.

След първо отваряне: 1 година.

### 6.4 Специални условия на съхранение

Без специални условия на съхранение.

### 6.5 Вид и съдържание на опаковката



Кафява стъклена бутилка тип III (200 ml) с бяла капачка на винт от LDPE и мерителна чашка от PP, поставени в кутия заедно с листовката Кафява стъклена бутилка тип III (200 ml) със приспособление за отливане от PE, бяла капачка на винт от LDPE и мерителна чашка от PP, поставени в кутия заедно с листовката

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

**6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неприложимо.

**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**VOIRON**

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Франция

**8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Reg. №:

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

Дата на първо разрешаване:

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

09/2022

