

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

СТОДАЛ ФЕМИЛИ, сироп

STODAL FAMILY, syrup

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рев. №	20190018
Разрешение №	BG/МА1/3б-5406
31. 03. 2021	
Одобрение № /	

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

За 100 g сироп:

Antimonium tartaricum 6 CH .....	2 g
Bryonia 3 CH .....	2 g
Coccus cacti 4 CH .....	2 g
Drosera 3 CH .....	2 g
Ipecac 3 CH .....	2 g
Rumex crispus 6 CH .....	2 g
Spongia tosta 4 CH .....	2 g
Sticta pulmonaria 3 CH .....	2 g

Помощни вещества с известно действие: течен малтитол, сорбитол, натриев бензоат, пропиленгликол.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Сироп.

Прозрачна до слабо опалесцираща сироповидна течност със специфичен мириз на къпини и ванилия.

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Хомеопатичен лекарствен продукт, традиционно използван за лечение на суха и влажна кашлица.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

Перорално приложение.

**Това лекарство е показано за възрастни и деца над 8 месеца.**

Деца от 8 месеца до 3 години: по една доза от 2,5 ml измерена с помощта на мерителната чашка, 1 път на ден.

Деца от 3 до 7 години: по една доза от 2,5 ml измерена с помощта на мерителната чашка, 2 пъти на ден.



Деца от 7 до 10 години: по една доза от 2,5 ml измерена с помощта на мерителната чашка, 1 до 3 пъти на ден.

Деца от 10 до 12 години: по една доза от 5 ml измерена с помощта на мерителната чашка 1 до 2 пъти на ден.

Юноши от 12 до 18 години: по една доза от 5 ml измерена с помощта на мерителната чашка, 1 до 3 пъти на ден.

Възрастни: по една доза от 15 ml сироп измерена с помощта на мерителната чашка, 3 до 5 пъти на ден.

Лечението не трябва да продължава повече от една седмица.

#### **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 не трябва да приемат това лекарство.

Поради съдържанието на сорбитол и течен малтитол, това лекарство може да има слабо изразено слабително действие.

Това лекарство съдържа 0,6 g сорбитол във всяка доза от 2,5 ml, 1,2 g сорбитол във всяка доза от 5 ml и 3,7 g сорбитол във всяка доза от 15 ml, което е еквивалентно на 246 mg/ml.

Калорийна стойност: 2,3 kcal/g течен малтитол.

Това лекарство съдържа натриев бензоат, еквивалентен на 5,2 mg бензоена киселина и 1 mg натрий във всеки 2,5 ml, 10,4 mg бензоена киселина и 2 mg натрий във всеки 5 ml и 31,3 mg бензоена киселина и 6 mg натрий във всеки 15 ml сироп.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на 2,5 ml, 5 ml и 15 ml, което по същество означава „без натрий“.

Това лекарство съдържа 3,7 mg пропиленгликол във всяка доза от 2,5 ml, 7,5 mg пропиленгликол във всяка доза от 5 ml и 22,5 mg пропиленгликол във всяка доза от 15 ml, което е еквивалентно на 1,5 mg/ml.

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

Неприложимо.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

Бременност

Като предпазна мярка, при липса на експериментални и клинични данни, за предпочтение е да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на бременност.

Кърмене

Като предпазна мярка, при липса на експериментални и клинични данни, за предпочтение е да се избягва употребата на този лекарствен продукт по време на кърмене.

Фертилитет

Този лекарствен продукт 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**

Не са съобщавани нежелани реакции по време на лечението.

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

#### **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/рисък за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изискава 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**

Неприложимо.

### **5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА**

#### **5.1 Фармакодинамични свойства**

**Фармакотерапевтична група:** АТС код: R05X

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

*Antimonium tartaricum* при влажна кашлица със затруднено дишане (диспнея) и труден за отхрачване гъст секрет;

*Bryonia* при суха и болезнена кашлица, срещаща се при трахеити и бронхити, влошаваща се при най-малкото движение;

*Coccus cacti* при пристъпна кашлица, провокирана от ларингеално дразнене с отхрачване на високозен точец се секрет, предимно нощна и на разсъмване;

*Drosera* при пристъпна спастична кашлица с нощно обостряне, често придружена с гръден и абдоминални болки;

*Ipecac* при спастична задушаваща кашлица, придружена от гадене и повръщане;

*Rumex crispus* при неспирна, суха и уморителна кашлица, предизвикана от ларингеално и/или трахеално дразнене;

*Spongia tosta* при суха ларингеална кашлица, дрезгава и задушаваща, често влошаваща се през нощта;

*Sticta pulmonaria* при суха, дразнеща, неспирна и уморителна, често нощна кашлица, влошаваща се при дълбоко вдишване.

#### **5.2 Фармакокинетични свойства**

Неприложимо.



### **5.3 Предклинични данни за безопасност**

Неприложимо.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Течен малтитол

Сорбитол

Натриев бензоат

Лимонена киселина моногидрат

Аромат на къпина\*

Аромат на ванилия\*

Пречистена вода.

\*съдържа пропиленгликол

### **6.2 Несъвместимости**

Неприложимо.

### **6.3 Срок на годност**

5 години.

След първо отваряне – 1 година.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Без специални условия на съхранение.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Бутилка от кафяво стъкло 200 ml и мерителна чашка, поставени заедно с листовката в картонена кутия.

**Бутилка от кафяво стъкло 200 ml с приспособление за отливане и мерителна чашка, поставени заедно с листовката в картонена кутия.**

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Неприложимо.



**7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

**BOIRON**

2 avenue de l'Ouest Lyonnais  
69510 Messimy  
Франция

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

Reg. №: 20190028

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

Дата на първо разрешаване: 08.02.2019 г.

**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

02.2021 г.

**11. ДОЗИМЕТРИЯ**

Неприложимо.

**12. ИНСТРУКЦИИ ЗА ПРИГОТВЯНЕ НА РАДИОФАРМАЦЕВТИЧНИ ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ**

Неприложимо.

