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.

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 MARCHE

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS
69510 MESSIMY
FRANCE

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

- 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.