ANSM - Mis à jour le : 21/04/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STODALINE SANS SUCRE, sirop édulcoré au sorbitol et au maltitol liquide

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 100 g de sirop.

Excipients à effet notoire : maltitol liquide, sorbitol (E420), benzoate de sodium (E211), propylène glycol (E1520).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop édulcoré au sorbitol et maltitol liquide.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement de la toux.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et l'enfant de plus de deux ans.Posologie Chez l'enfant entre 24 et 35 mois (environ 12 à 15 kg) : 1 dose de 2,5 ml à l'aide du godet doseur 1 fois par jour

Chez l'enfant entre 3 et 11 ans (environ 15 à 40 kg) : 1 dose de 2,5 ml à l'aide du godet doseur 2 fois par jour

Chez l'adolescent entre 12 et 18 ans : 1 dose de 5 ml à l'aide du godet doseur 2 à 3 fois par jour

Chez l'adulte : 1 dose de 15 ml à l'aide du godet doseur 3 à 5 fois par jour

Durée de traitement

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

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine. Toutefois, 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 0,6 g, 1,2 g ou 3,7 g de sorbitol pour une dose de 2,5 ml, 5 ml ou 15 ml respectivement, équivalent à 246 mg/ml. Le sorbitol est une source de fructose. En raison de la présence de sorbitol et de maltitol liquide, s votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament. Par ailleurs, le sorbitol et le maltitol liquide peuvent provoquer un effet laxatif léger et/ou une gêne gastro-intestinale.
- Valeur calorique : 2,3 kcal/g de maltitol liquide et de 2,6 kcal/g de sorbitol.
- Ce médicament contient du benzoate de sodium équivalent à 5,2 mg d'acide benzoïque et 1 mg de sodium pour une dose de 2,5 ml, 10,4 mg d'acide benzoïque et 2 mg de sodium pour une dose de 5 ml et 31,3 mg d'acide benzoïque et 6 mg de sodium pour une dose de 15 ml de sirop. Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».
- Ce médicament contient 3,7 mg, 7,5 mg ou 22,5 mg de propylène glycol pour une dose de 2,5 ml, 5 ml ou 15 ml respectivement, équivalent à 1,5 mg/ml.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

En l'absence de données expérimentales et cliniques, et par mesures de précaution, l'utilisation de ce médicament est à éviter 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.signalement-sante.gouv.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

Maltitol liquide, sorbitol (E420), benzoate de sodium (E211), acide citrique monohydraté (E330), arôme mûre*, arôme vanille*, eau purifiée.

*contient du propylène glycol (E1520).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

4 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 de type III) avec ou sans verseur anti-gouttes.

Boite de 1 flacon de 200 ml + 1 godet doseur (polypropylène de 15 ml, gradué à 2,5 ml, 5 ml et 15 ml).

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Sans objet.

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

- CIP 34009 279 994 1 3

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation : 09 janvier 2015

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.