

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **STODAL sirup**

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe (u dětí do 3 dnů) nebo pokud se vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek STODAL a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek STODAL užívat
3. Jak se přípravek STODAL užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek STODAL uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. CO JE PŘÍPRAVEK STODAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

STODAL je tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný na všechny typy kašle.

Přípravek mohou užívat dospělí, dospívající a děti od 2 let. Děti od 2 do 4 let mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výhradně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK STODAL UŽÍVAT**

##### **Neužívejte přípravek STODAL**

- jestliže jste alergický(á) na sirup z toluánskeho balzámu, na sirup z vítodu senegy, na matečnou tinkturu rosnatky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže máte nebo jste měl(a) zánět žaludku,
- jestliže máte nebo jste měl(a) žaludeční vředy.

##### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku STODAL se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud se u Vás objeví horečka, dušnost nebo hlen s příměsí krve či hnisu během užívání přípravku, poradte se s lékařem.

##### **Další léčivé přípravky a přípravek STODAL**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzájemné působení s jinými léčivými přípravky není známo.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Protože nejsou k dispozici dostatečné údaje o používání přípravku u těhotných a kojících žen, a protože přípravek obsahuje alkohol, jeho užívání v období těhotenství a kojení se nedoporučuje.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Studie na ovlivnění schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny. Ovlivnění se nepředpokládá.

### **Přípravek STODAL obsahuje alkohol (součást tinktury), kyselinu benzoovou a sacharózu (součást sirupů).**

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,74 obj. % alkoholu (ethanolu), tj. do 206 mg alkoholu v jedné dávce (15 ml), což odpovídá 5,22 ml piva nebo 2,18 ml vína. Je škodlivý pro alkoholiky.

Je nutno vzít v úvahu u těhotných a kojících žen, dětí a vysoce rizikových skupin, jako jsou pacienti s jaterním onemocněním nebo epilepsií.

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. Přípravek obsahuje 11,25 g sacharózy v jedné dávce (15 ml). Toto je nutno vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou.

Tento léčivý přípravek obsahuje 85 mg kyseliny benzoové ve 100 g sirupu.

2,5 ml sirupu obsahuje 34,5 mg alkoholu, 2,65 mg kyseliny benzoové a 1,875 g sacharózy.

5 ml sirupu obsahuje 69 mg alkoholu, 5,3 mg kyseliny benzoové a 3,75 g sacharózy.

15 ml sirupu obsahují 206 mg alkoholu, 16 mg kyseliny benzoové a 11,25 g sacharózy.

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK STODAL UŽÍVÁ**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Doporučené dávkování přípravku je:**

Děti od 2 do 4 let: užívá se 2,5 ml 3-5x denně.

Děti od 2 do 4 let mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Děti od 5 do 11 let: užívá se 5 ml 3-5x denně.

Dospělí a dospívající od 12 let: užívá se 15 ml 3-5x denně.

Perorální podání (užívá se ústy).

Pro odměření dávky použijte přiloženou plastovou odměrku. Množství v ml je uvedeno na odměrce. Po každém použití je třeba odměrku vymýt a usušit.

Přípravek užívejte nejdéle 10 dnů. Pokud se příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů u dospělých nebo do 3 dnů u dětí, poraďte se s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít STODAL**

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### 4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

U citlivých osob se mohou objevit zažívací obtíže.

##### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### 5. JAK PŘÍPRAVEK STODAL UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Spotřebujte do 1 roku od prvního otevření lahvičky.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a etiketě lahvičky za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### 6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

##### **Co přípravek STODAL obsahuje**

Léčivými látkami ve 100 g sirupu jsou:

Droserae tinctura .....	0,95 g
Pulsatilla 6 CH .....	0,95 g
Rumex crispus 6 CH.....	0,95 g
Bryonia 3 CH .....	0,95 g
Ipecacuanha 3 CH .....	0,95 g
Euspongia officinalis 3 CH .....	0,95 g
Sticta pulmonaria 3 CH .....	0,95 g
Kalii stibii tartras 6 CH .....	0,95 g
Myocardium 6 CH.....	0,95 g
Dactylopius coccus 3 CH .....	0,95 g
Balsami tolutani sirupus .....	19,00 g
Polygalae sirupus.....	19,00 g

Pomocnými látkami jsou:

prostý sirup 67 %, karamel, kyselina benzoová, ethanol 96 % V/V.

### **Jak přípravek STODAL vypadá a co obsahuje toto balení**

STODAL je ve formě sirupu. Světle žlutohnědá sirupovitá tekutina, čirá až slabě opalizující, se zápachem po toluánském balzámu.

Je zabalený v krabičce obsahující buď lahvičku z hnědého skla o objemu 200 ml s polyethylenovým šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu a polypropylenovou odměrkou kalibrovanou na 2,5 ml, 5 ml a 15 ml nebo lahvičku z hnědého skla o objemu 200 ml s polyethylenovým šroubovacím uzávěrem garantujícím neporušenost obalu s pojistkou proti kapání a polypropylenovou odměrkou kalibrovanou na 2,5 ml, 5 ml a 15 ml.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

BOIRON CZ, s. r. o., Pobřežní 3/620, 186 00 Praha 8,

tel.: 224 835 090, e-mail: [info@boiron.cz](mailto:info@boiron.cz), <http://vpois.boiron.cz>.

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 31. 10. 2018**

Zkratky uvedené na krabičce: Lot = číslo šarže, EXP = použitelné do.