



1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Stodal. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Anemone pulsatilla 6CH, Rumex crispus 6CH, Bryonia dioica 3CH, Ipeca 3CH, Spongia tosta 3CH, Sticta pulmonaria 3CH, Antimonium tartaricum 6CH, Myocarde 6CH, Coccus cacti 3CH, Drosera TM a.a. 0,95 g; Jarabe de Tolú 19 g, Jarabe de Polygala 19 g. Excipientes: sacarosa, agua purificada, etanol, caramelo y ácido benzoico (E-210) **3. FORMA FARMACÉUTICA:** Jarabe. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Medicamento homeopático utilizado tradicionalmente en el tratamiento sintomático de la tos. **4.2 Posología y forma de administración: Adultos:** 1 toma de 15 ml de 3 a 5 veces al día. **Niños:** 1 toma de 5 ml de 3 a 5 veces al día. Medir los mililitros necesarios con ayuda del vaso dosificador. Las tomas deben repartirse a lo largo del día y al acostarse para calmar la tos nocturna. El tratamiento no debe durar más de una semana. Vía oral. **4.3 Contraindicaciones:** No administrar este medicamento a pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier componente del preparado. **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de prescribir un tratamiento antitusivo, es imprescindible descartar aquellas causas que requieran un tratamiento etiológico específico. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene 3,75 g de sacarosa por 5 ml, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. Este medicamento contiene 1,74% V/V de etanol (alcohol), que se corresponde con una cantidad de 0,069 g por 5 ml de Stodal, lo que puede ser perjudicial para personas que padecen alcoholismo. El contenido en alcohol debe tenerse en cuenta en el caso de mujeres embarazadas o en período de lactancia, niños y poblaciones de alto riesgo, como pacientes con enfermedades hepáticas o epilepsia. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se ha descrito hasta la fecha. **4.6 Embarazo y lactancia:** No existen estudios específicos en mujeres embarazadas, ni durante la lactancia. Las mujeres embarazadas y en período de lactancia se aconseja que consulten con el médico antes de utilizar este medicamento. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** A la dosis recomendada, es poco probable que Stodal ejerza algún efecto sobre la capacidad de conducir vehículos o manejar maquinaria **4.8 Reacciones adversas:** No se han descrito reacciones adversas relevantes hasta la fecha. **Notificación de sospechas de reacciones adversas:** Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis:** No se ha descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Las propiedades de este medicamento, para las indicaciones propuestas, están descritas en las materias médicas homeopáticas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** sacarosa, agua purificada, etanol, caramelo y ácido benzoico (E-210). **6.2 Incompatibilidades:** La presencia de etanol en Stodal, puede alterar los efectos de otros medicamentos. **6.3 Período de validez:** 5 años **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No se precisan condiciones especiales de conservación. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Estuche de cartón que contiene un frasco de vidrio coloreado tipo III, de 200 ml, con dispositivo antigoteo, tapón de rosca de polipropileno con anillo de inviolabilidad y un vaso dosificador de 15 ml, graduado a 5 ml y a 15 ml (PP). **6.6 Precauciones especiales de eliminación:** Para su eliminación debe utilizarse el Sistema de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico (SIGRE) **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Boiron S.I.H., s.a. - Avenida Valdelaparra, 27 - 28108 Alcobendas - Madrid. **RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:** BOIRON - 2, avenue de l'Ouest Lyonnais - 69510 Messimy - Francia **8. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Este medicamento se comercializa de acuerdo a lo establecido en la Disposición Transitoria 6ª del Real Decreto 1345/2007. **9. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Sin receta médica. No reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO:** 01/2018

Información reservada a profesionales sanitarios.