

STODAL sirop**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR****CUTIE****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

STODAL sirop

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

100 g sirop conțin:

<i>Anemone pulsatilla</i> 6 CH.....	0,950 g
<i>Rumex crispus</i> 6 CH.....	0,950 g
<i>Bryonia</i> 3 CH.....	0,950 g
<i>Ipecacuanha</i> 3 CH.....	0,950 g
<i>Spongia tosta</i> 3 CH.....	0,950 g
<i>Sticta pulmonaria</i> 3 CH.....	0,950 g
<i>Antimonium tartaricum</i> 6 CH.....	0,950 g
<i>Myocardium</i> 6 CH.....	0,950 g
<i>Coccus cacti</i> 3 CH.....	0,950 g
<i>Drosera</i> TM.....	0,950 g

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține excipienți cu efect cunoscut: zahăr, alcool și acid benzoic.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUT

Sirop

Cutie cu 1 flacon din sticlă brună (tip III) conținând 200 ml sirop, prevăzut cu dop din PE transparentă, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE de culoare albă și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de 5,0 ml și 15 ml.

Cutie cu 1 flacon din sticlă brună (tip III) conținând 200 ml sirop, prevăzut cu dispozitiv anti-picurare din PE transparentă, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE de culoare albă și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de 5,0 ml și 15 ml.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

O măsură dozatoare a 15 ml sirop conține 0,198 g alcool, 11,1 g zahăr și 16,1 mg acid benzoic.
O măsură dozatoare a 5 ml sirop conține 0,066 g alcool, 3,69 g zahăr și 5,4 mg acid benzoic.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se utiliza în cel mult 1 an de la prima deschidere a flaconului

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL**11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Franța
{BOIRON}

12. NUMĂRUL(E) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12005/2019/01 – {pentru cutia cu 1 flacon din sticlă brună (tip III) conținând 200 ml sirop, prevăzut cu dop din PE transparentă, închis cu capac cu filet șiinel de siguranță din PE de culoare albă și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de 5,0 ml și 15 ml}.

12005/2019/02 – {pentru cutia cu 1 flacon din sticlă brună (tip III) conținând 200 ml sirop, prevăzut cu dispozitiv anti-picurare din PE transparentă, închis cu capac cu filet șiinel de siguranță din PE de culoare albă și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de 5,0 ml și 15 ml}.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

MEDICAMENT HOMEOPATIC

Tratamentul simptomatic al tusei.

Adulți:

O doză de 15 ml sirop folosind măsura dozatoare, de 3 până la 5 ori pe zi.

Copii:

O doză de 5 ml sirop folosind măsura dozatoare, de 3 până la 5 ori pe zi.

Dacă simptomatologia nu se ameliorează după trei zile de tratament se recomandă reevaluarea diagnosticului și a tratamentului de către medic.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

STODAL sirop

17. IDENTIFICARE UNICĂ – COD DE BARE 2D

Nu se aplică.

18. IDENTIFICARE UNICĂ - HUMAN READABLE DATA

Nu se aplică.

STODAL sirop**INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR****ETICHETĂ DE FLACON****1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

STODAL sirop

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(LOR) ACTIVE

100 g sirop conțin:

<i>Anemone pulsatilla</i> 6 CH.....	0,950 g
<i>Rumex crispus</i> 6 CH.....	0,950 g
<i>Bryonia</i> 3 CH.....	0,950 g
<i>Ipecacuanha</i> 3 CH.....	0,950 g
<i>Spongia tosta</i> 3 CH.....	0,950 g
<i>Sticta pulmonaria</i> 3 CH.....	0,950 g
<i>Antimonium tartaricum</i> 6 CH.....	0,950 g
<i>Myocardium</i> 6 CH.....	0,950 g
<i>Coccus cacti</i> 3 CH.....	0,950 g
<i>Drosera TM</i>	0,950 g

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține excipienți cu efect cunoscut: zahăr, alcool și acid benzoic.
Vezi prospectul pentru informații suplimentare.

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUT

Sirop

Cutie cu 1 flacon din sticlă brună (tip III) conținând 200 ml sirop, prevăzut cu dop din PE transparentă, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE de culoare albă și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de 5,0 ml și 15 ml.

Cutie cu 1 flacon din sticlă brună (tip III) conținând 200 ml sirop, prevăzut cu dispozitiv anti-picurare din PE transparentă, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE de culoare albă și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de 5,0 ml și 15 ml.

5. MODUL ȘI CALEA (CĂILE) DE ADMINISTRARE

Administrare orală.

A se citi prospectul înainte de utilizare.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA ÎNDEMÂNA ȘI VEDEREA COPIILOR

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE(SUNT) NECESARĂ(E)

O măsură dozatoare a 15 ml sirop conține 0,198 g alcool, 11,1 g zahăr și 16,1 mg acid benzoic.

O măsură dozatoare a 5 ml sirop conține 0,066 g alcool, 3,69 g zahăr și 5,1 mg acid benzoic.

8. DATA DE EXPIRARE

EXP:

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se utiliza în cel mult 1 an de la prima deschidere a flaconului

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Franța
{BOIRON}

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12005/2019/01 – {pentru cutia cu 1 flacon din sticlă brună (tip III) conținând 200 ml sirop, prevăzut cu dop din PE transparentă, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE de culoare albă și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de 5,0 ml și 15 ml}.

12005/2019/02 – {pentru cutia cu 1 flacon din sticlă brună (tip III) conținând 200 ml sirop, prevăzut cu dispozitiv anti-picurare din PE transparentă, închis cu capac cu filet și inel de siguranță din PE de culoare albă și o măsură dozatoare din PP, cu gradații pentru măsurarea volumelor de 5,0 ml și 15 ml}.

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Serie:

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

Medicament care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.

15. INSTRUȚIUNI DE UTILIZARE

MEDICAMENT HOMEOPATIC

Tratamentul simptomatic al tusei.

Adulți:

O doză de 15 ml sirop folosind măsura dozatoare, de 3 până la 5 ori pe zi.

Copii:

O doză de 5 ml sirop folosind măsura dozatoare, de 3 până la 5 ori pe zi.

Dacă simptomatologia nu se ameliorează după trei zile de tratament se recomandă reevaluarea diagnosticului și a tratamentului de către medic.

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE