

1.3. PRODUCT INFORMATION

1.3.1. SPC, LABELLING AND PACKAGE LEAFLET

1.3.1.1. SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

STODAL, stroop

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

STODAL, stroop

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g stroop bevat:

Pulsatilla vulgaris 6 CH.....	0,95 g
Rumex crispus 6 CH	0,95 g
Bryonia alba 3 CH.....	0,95 g
Ipecacuanha 3 CH	0,95 g
Spongia tosta 3 CH.....	0,95 g
Sticta pulmonaria 3 CH	0,95 g
Antimonium tartaricum 6 CH	0,95g
Coccus cacti 3 CH.....	0,95 g
Drosera rotundifolia TM	0,95 g

Hulpstoffen met bekend effect: sucrose, ethanol, benzoëzuur (E210).

Een dosis van 15 ml bevat 11,4 g sucrose, 136 mg ethanol en 15,9 mg benzoëzuur (E210).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Stroop

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 3 tot 5 maal daags 15 ml innemen, dit komt overeen met 3 tot 5 volle maatbekertjes per dag.

Kinderen van 2 tot 12 jaar: 3 tot 5 maal daags 5 ml innemen, af te meten met behulp van het maatbekertje.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, of wanneer de klachten terugkeren dient een arts te worden geraadpleegd.

Wijze van toediening

Oraal gebruik.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Dit middel bevat respectievelijk 45 of 136 mg alcohol (ethanol) per dosis van 5 ml of 15 ml, overeenkomend met 1,15% V/V. De hoeveelheid in 5 ml van dit middel komt overeen met minder dan 2 ml bier of 1 ml wijn. De hoeveelheid in 15 ml van dit middel komt overeen met minder dan 4 ml bier of 2 ml wijn.
- Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.
- Dit middel bevat 5,3 of 15,9 mg benzoëzuur in elke dosis van respectievelijk 5 ml en 15 ml, overeenkomend met 1,06 mg/ml.
- Benzoëzuur kan geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen) bij pasgeborenen (jonger dan 4 weken) verergeren.
- Dit geneesmiddel bevat sucrose. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.
- Dit geneesmiddel bevat 3,8 g sucrose per dosis van 5 ml en 11,4 g sucrose per dosis van 15 ml. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met diabetes mellitus.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Wegens de aanwezigheid van alcohol wordt dit geneesmiddel niet aanbevolen tijdens de zwangerschap en de borstvoedingsperiode.

Er zijn geen gegevens over de effecten van Stodal op de vruchtbaarheid.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Voor zover bekend beïnvloedt dit homeopathisch geneesmiddel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van dit homeopathisch geneesmiddel geen bijwerkingen bekend.

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb Website www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet van toepassing

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sucrose
Ethanol
Karamel (E150a)
Benzoëzuur (E210)
Water

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.
Na opening van de verpakking nog 1 jaar houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Niet bewaren boven 25 °C.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Materiaal: bruingekleurde glazen fles met maatbekertje

Inhoud: 200 ml

Verpakkingsvorm: doos met 1 fles

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten voor verwijdering.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Frankrijk

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVH 81810

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 05 juni 2002

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 18 augustus 2022