

**Dénomination du médicament**

STODAL, sirop

**Encadré**

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**  
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 3 jours.

**Que contient cette notice ?**

1. Qu'est-ce que STODAL, sirop et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre STODAL, sirop ?
3. Comment prendre STODAL, sirop ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver STODAL, sirop ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

**1. QU'EST-CE QUE STODAL, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

Classe pharmacothérapeutique : médicament homéopathique  
STODAL, sirop est un médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement de la toux.

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STODAL, sirop ?**

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

**Ne prenez jamais STODAL, sirop :**

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

**Avertissements et précautions**

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).  
Ce médicament contient 3,45 g de saccharose pour une dose de 5 mL et 10,3 g de saccharose pour une dose de 15 mL, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.  
Ce médicament contient 1,06% V/V d'éthanol (alcool), c'est-à-dire 0,042 g d'éthanol pour une dose de 5 mL et 0,125 g d'éthanol pour une dose de 15 mL, ce qui équivaut à 3,2 mL de bière et 1,3 mL de vin pour une dose de 15 mL. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.  
L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques.  
Ce médicament contient 5,4 mg d'acide benzoïque pour une dose de 5 mL et 16,2 mg d'acide benzoïque par dose de 15 mL équivalent à 1,08 mg/mL.  
L'acide benzoïque peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

**Enfants**

Sans objet.

**Autres médicaments et STODAL, sirop**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

**STODAL, sirop avec des aliments et boissons**

Sans objet.

**Grossesse et allaitement**

En raison de la présence d'alcool, ce médicament est déconseillé pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

**Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Sans objet.

**STODAL, sirop contient du saccharose, de l'éthanol et de l'acide benzoïque (E210)****3. COMMENT PRENDRE STODAL, sirop ?****Posologie**

**Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 2 ans sans avis médical.**

Adultes : 1 dose de 15 mL à l'aide du godet doseur 3 à 5 fois par jour.

Enfants : 1 dose de 5 mL à l'aide du godet doseur 3 à 5 fois par jour. Un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises doit être respecté en raison de la présence d'alcool dans le sirop.

**Mode d'administration**

Voie orale.

**Fréquence d'administration**

Espacez les prises dès amélioration et cessez les prises dès la disparition des symptômes.

**Durée du traitement**

Chez l'adulte : la durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.  
Chez l'enfant : la durée du traitement doit être limitée à 5 jours en raison de la présence d'alcool dans le sirop.

L'absence d'amélioration au bout de 3 jours doit amener à une consultation médicale.

**Si vous avez pris plus de STODAL, sirop que vous n'auriez dû :**

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

**Si vous oubliez de prendre STODAL, sirop :**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

**Si vous arrêtez de prendre STODAL, sirop :**

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

**Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

**5. COMMENT CONSERVER STODAL, sirop ?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne pas conserver au-delà de 1 an après première ouverture.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

**6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS****Ce que contient STODAL, sirop**

- Les substances actives sont :

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

Pour 100 g de sirop.

- Les autres composants sont :

Concentré de tolu, concentré de polygala, acide benzoïque (E210), éthanol, caramel (E150a), saccharose, eau purifiée.

**Qu'est-ce que STODAL, sirop et contenu de l'emballage extérieur**

Ce médicament se présente sous forme de sirop.  
Une boîte contient un flacon de 200 ml et un godet doseur (15 mL) gradué à 5 mL et 15 mL.

**Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché**

**BOIRON**  
2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS  
69510 MESSIMY  
FRANCE

**Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché**

**BOIRON**  
2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS  
69510 MESSIMY  
FRANCE

**Fabricant**

**BOIRON**  
2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS  
69510 MESSIMY  
FRANCE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

STODAL, sirop

**2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

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

Pour 100 g de sirop.

Excipients à effet notoire : Saccharose, éthanol 96% (V/V), acide benzoïque (E210).

Une dose de 15 ml contient 10,3 g de saccharose, 0,125 g d'éthanol et 16,2 mg d'acide benzoïque (E210).  
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.**3. FORME PHARMACEUTIQUE**

Sirop

**4. DONNEES CLINIQUES****4.1. Indications thérapeutiques**

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement de la toux.

**4.2. Posologie et mode d'administration****Posologie****Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 2 ans sans avis médical.****Adultes** : 1 dose de 15 mL à l'aide du godet doseur 3 à 5 fois par jour. La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.**Enfants** : 1 dose de 5 mL à l'aide du godet doseur 3 à 5 fois par jour. Un intervalle d'au moins 4 heures entre deux prises doit être respecté. La durée du traitement doit être limitée à 5 jours en raison de la présence d'alcool dans le sirop.Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.  
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 du saccharose. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 3,45 g de saccharose pour une dose de 5 ml et 10,3 g de saccharose pour une dose de 15 ml, dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou de diabète.
- Ce médicament contient 1,06% V/V d'éthanol (alcool), c'est-à-dire 0,042 g d'éthanol pour une dose de 5 ml et 0,125 g d'éthanol pour une dose de 15 ml, ce qui équivaut à 3,2 ml de bière et 1,3 ml de vin pour une dose de 15 ml. A prendre en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.
- L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques.
- Ce médicament contient 5,4 mg d'acide benzoïque pour une dose de 5 ml et 16,2 mg d'acide benzoïque par dose de 15 ml équivalent à 1,08 mg/ ml.
- L'acide benzoïque peut accroître le risque ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

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

Sans objet.

**4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

En raison de la présence d'alcool, ce médicament est déconseillé 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.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.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**

Concentré de Tolu, concentré de Polygala, acide benzoïque (E210), éthanol à 96 % v/v, caramel (E150a), saccharose, eau purifiée.

**6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

**6.3. Durée de conservation**

5 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 type III) avec ou sans verseur anti gouttes.

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

**6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

**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**

•34009 301 578 8 6 : 1 flacon de 200 ml avec godet doseur.

**9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

**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.