

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**STODAL, granules**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Antimonium tartaricum 6 CH.....	0,005
ml	
Bryonia 3 CH.....	0,005 ml
Coccus cacti 4 CH.....	0,005 ml
Drosera 3 CH.....	0,005
ml	
Ipeca 3 CH .....	0,005
ml	
Rumex crispus 6 CH .....	0,005
ml	
Spongia tosta 4 CH .....	0,005
ml	
Sticta pulmonaria 3 CH.....	0,005
ml	

Pour 4 g de granules

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose. 4 grammes de granules contiennent 3,4 g de saccharose et 0,6 g de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules.

## 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.**

Prendre 5 granules 3 à 5 fois par jour. Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

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

#### Mode d'administration

Voie orale.

Adulte et enfant de plus de 6 ans : Laisser fondre les granules sous la langue

Avant 6 ans, faire dissoudre les granules dans un peu d'eau avant la prise, en raison du risque de fausse route.

#### **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. Son utilisation 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.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit de lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

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

Sans objet.

#### **4.6. Fertilité, grossesse et allaitement**

Compte-tenu de la hauteur de dilution des souches composant STODAL, granules, ce médicament peut être pris 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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.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**

Saccharose, lactose.

### **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

### **6.3. Durée de conservation**

5 ans.

### **6.4. Précautions particulières de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

### **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Tubes (PP/PE)

Boîte de 2 tubes de 4 g de granules.

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

Sans objet.

## **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 302 045 6 6 : boîte de 2 tubes de 4 g

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT 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.