

## BETEGTÁJÉKOZTATÓ: INFORMÁCIÓK A FELHASZNÁLÓ SZÁMÁRA

### Stodal szirup Homeopátiás gyógyszer

**Mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mely az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 2 héten belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Stodal szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Stodal szirup szedése előtt
3. Hogyan kell szedni a Stodal szirupot ?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Stodal szirupot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. MILYEN TÍPUSÚ GYÓGYSZER A STODAL SZIRUP ÉS MILYEN BETEGSÉGEK ESETÉN ALKALMAZHATÓ?**

A Stodal szirup homeopátiás gyógyszer, mely a homeopátiás gyakorlatban száraz és sok köpettel járó köhögés, továbbá ingerlő köhögés csillapítására, gége-, légcső- és hörghurut esetén alkalmazható. Növényi, állati és ásványi eredetű anyagok felhasználásával készült szirup.

#### **2. TUDNIVALÓK A STODAL SZIRUP SZEDÉSE ELŐTT**

##### **Ne szedje a Stodal szirupot**

- ha allergiás (túlérzékeny) a hatóanyagokra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére.

A gyógyszer 1,74% V/V etanolt (alkohol) [(legfeljebb adagonként 206 mg (15 ml) / 69 mg (5 ml)] tartalmaz, ezért alkoholelvonó kezeléssel (pl. diszulfiram) egyidejűleg nem alkalmazható.

***2 éven aluli gyermekek számára a készítmény alkalmazása ellenjavallt alkoholtartalma miatt.***

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A homeopátiás kezelés kezdetén a betegség tünetei átmenetileg felerősödhetnek. Ezek átmenetiek és veszélytelenek.

Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdni szedni ezt a gyógyszert.

Cukorbetegség esetén figyelembe kell venni, hogy a készítmény egy-egy adagja 11,25g/15ml, 3,75g/5ml. szacharózt tartalmaz.

A gyógyszer 0,107 % m/V benzooesavat tartalmaz [adagonként maximum: 16,1 mg (15 ml)/ 5,37 mg (5 ml)]

Ez a készítmény 1,74 térfogat % etanolt (alkohol) [(legfeljebb 206 mg (15 ml)/69 mg (5 ml) adagonként, 5,22/1,75 ml sörrel, 2,18/0,73 ml borral megegyező adag)] tartalmaz. Alkoholprobléma esetén a készítmény ártalmas lehet. Terhes vagy szoptató nők, gyermekek és magas rizikófaktóru betegek (pl.: máj betegség vagy epilepszia) esetén a készítmény szedése megfontolandó.

A homeopátiás gyógyszerek alkalmazásának időtartama alatt nem szabad illóolajat is tartalmazó (mentolos, eukaliptuszos) terméket (pl. cukorka, stb.) fogyasztani, és intenzív illatú fogkrémet használni. A kezelés ideje alatt aromás anyagokat tartalmazó kenőcsöt (pl. kámforos) sem szabad alkalmazni, mivel ezek jelentős mértékben képesek befolyásolni a homeopátiás gyógyszer hatását.

Nem a javallat szerinti, ill. a készítmény hosszantartó szedése esetén, vagy a betegtájékoztatóban feltüntetett adagok túllépése esetén nem kívánt hatások (ún. *gyógyszervizsgálati tünetek*) léphetnek fel, amelyek új, eddig nem tapasztalt panaszok formájában jelentkezhetnek.

Amennyiben a tünetek nem javulnának, esetleg rosszabbodnának, vagy új tünetek jelennek meg, orvossal történő konzultáció szükséges.

#### **Egyéb gyógyszerek és a Stodal szirup**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett egyéb gyógyszereiről, beleértve az orvosi rendelvény nélkül kapható készítményeket is.

#### **A Stodal szirup egyidejű bevétele étellel és itallal**

A homeopátiás gyógyszerek alkalmazásának időtartama alatt nem szabad illóolajat is tartalmazó (mentolos, eukaliptuszos) terméket (pl. étel, ital, stb.) fogyasztani.

#### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével. A készítmény hatóanyagainak a termékenységet befolyásoló hatására valamint a terhesség és szoptatás időszaka alatt történő alkalmazásának biztonságosságára vonatkozóan nincsenek klinikai adatok, ezért a készítmény szedése ezen élethelyzetekben nem ajánlott.

#### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Stodal szirup kismértékben befolyásolhatja a gépjárművezetéshez és gépek kezeléséhez szükséges képességeket. A készítmény alkoholtartalmát figyelembe kell venni.

### **3. HOGYAN KELL SZEDNI A STODAL SZIRUPOT?**

A Stodal szirupot mindig pontosan a tájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

Szokásos adagja  *felnőtteknek*  naponta 3-5 alkalommal 15 ml adagolóeszközzel kimért szirup, *gyermeknek 2 éves kor felett* 3-5 alkalommal 5 ml adagolóeszközzel kimért szirup.

A panaszok enyhülésekor az alkalmazás gyakorisága csökkenthető.

A szirupot ajánlatos étkezések között és este lefekvés előtt - önmagában vagy kevés vízben hígítva - bevenni.

Használat előtt felrázandó!

Amennyiben a panaszok a kezelés ellenére tartósan (3 napon túl is) fennállnak, javulás nem következik be, forduljon kezelőorvoshoz vagy gyógyszerészhez.

**2 éven aluli gyermekek számára alkalmazása ellenjavallt.**

#### **Ha az előírtnál több Stodal szirupot vett be**

Kérjen tanácsot orvosától vagy gyógyszerészétől.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Stodal szirupot**

Ha elfelejtette bevenni az előírt adagot, pótolja azt mielőbb. Ha az elfelejtett adag pótlása és a következő előírás szerinti adag bevétele nagyjából azonos időpontra esik, folytassa a gyógyszer szedését az eredetileg előírt módon.

Ne vegyen be kétszeres adagot az elfelejtett adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg orvosát vagy gyógyszerészét.

### **4. LEHETSÉGES MELLÉKHATÁSOK**

Mint minden gyógyszer, így a Stodal szirup is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Nagyon ritkán (10 000 betegből kevesebb, mint 1-nél), egyedi esetekben gyermekeknél csalánkiütés jelentkezhet.

A Stodal szirup alkalmazásával kapcsolatban eddig más, nemkívánatos hatást, mellékhatást nem jelentettek.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik.

A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. HOGYAN KELL A STODAL SZIRUPOT TÁROLNI?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25 C °-on, fénytől, közvetlen napsugárzástól és erős elektromágneses hatásoktól védve, az eredeti csomagolásban tárolandó.

A gyógyszeres üveget jól lezárva kell tartani!

A dobozon és az üveg címkén feltüntetett lejárati idő után ne szedje a Stodal szirupot. A lejárati idő a megadott hónap utolsó napjára vonatkozik. A Stodal szirup az üveg felbontása után egy hónapig használható fel!

Ne szedje a Stodal szirupot, ha azon a bomlás jelei láthatók!

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.. Kérdezze meg gyógyszerészét, mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

## 6. A CSOMAGOLÁS TARTALMA ÉS EGYÉB INFORMÁCIÓK

### Mit tartalmaz a Stodal szirup

1 gramm szirup tartalma:

- A készítmény hatóanyagai:

|                                       |    |         |
|---------------------------------------|----|---------|
| Pulsatilla (Pulsatilla vulgaris)      | 6C | 9,50 mg |
| Rumex crispus                         | 6C | 9,50 mg |
| Bryonia dioica (Bryonia cretica)      | 3C | 9,50 mg |
| Ipecacuanha (Cephaelis ipecacuanha)   | 3C | 9,50 mg |
| Spongia tosta (Euspongia officinalis) | 3C | 9,50 mg |
| Sticta pulmonaria                     | 3C | 9,50 mg |
| Antimonium tartaricum                 | 6C | 9,50 mg |
| Myocardium                            | 6C | 9,50 mg |
| Coccus cacti (Dactylopius coccus)     | 3C | 9,50 mg |
| Drosera                               | Ø  | 9,50 mg |

- Egyéb összetevők: szacharóz szirup, tolu szirup, polygala szirup, etanol, karamell, benzooesav.

Etanol (alkohol) tartalom: 1,74% V/V.

Benzooesav tartalom: 0,107% m/V

### Milyen a Stodal szirup külleme és mit tartalmaz a csomagolás

Tiszta, enyhén opaleszkáló, világos sárgásbarna színű, viszkózus oldat, jellegzetes szaggal.

200 ml szirup barna színű üvegben, mely garanciazáras, csavaros PE kupakkal van lezárva. Egy üveg és egy 5 ml / 15 ml osztású adagolóeszköz dobozban.

200 ml szirup barna színű, cseppfogó betéttel ellátott üvegben, mely garanciazáras, csavaros PE kupakkal van lezárva. Egy üveg és egy 5 ml / 15 ml osztású adagolóeszköz dobozban.

Nem feltétlenül mindegyik kiszerelés kerül kereskedelmi forgalomba.

### A forgalomba hozatali engedély jogosultja és a gyártó

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy, France

Nyilvántartási száma

OGYI-HG-120/01

OGYI-HG-120/02

A betegtájékoztató felülvizsgálatának dátuma: 2019. január