

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO: Stodal infantil. **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA:** Drosera 3CH, Arnica montana 3CH, Belladonna 3CH, Cina 3CH, Coccus cacti 3CH, Corallium rubrum 3CH, Cuprum 3CH, Ferrum phosphoricum 3CH, Ipeca 3CH, Solidago virga aurea 1CH a.a. Excipientes: jarabe simple, benzoato de sodio (E211), ácido cítrico (E330) y agua purificada c.s.p. 150 ml. **3. FORMA FARMACÉUTICA:** jarabe 150 ml. **4. DATOS CLÍNICOS. 4.1 Indicaciones terapéuticas:** Medicamento homeopático utilizado tradicionalmente en el tratamiento sintomático de la tos no productiva, seca e irritativa. **4.2 Posología y forma de administración:** Niños: Menores de 5 años: 1 toma de 2,5 ml de 3 a 4 veces al día. A partir de 5 años: 1 toma de 5 ml de 3 a 5 veces al día. **A partir de 18 años:** 1 toma de 15 ml de 3 a 5 veces al día. Medir los mililitros necesarios con ayuda del vaso dosificador. Las tomas deben repartirse a lo largo del día y al acostarse. Vía oral. **4.3 Contraindicaciones:** No debe administrar este medicamento a pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a cualquier otro componente del preparado **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo.** Antes de prescribir un tratamiento antitusivo, es imprescindible descartar aquellas causas que requieran un tratamiento etiológico específico. **Advertencias sobre excipientes:** Este medicamento contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa, malabsorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento. Este medicamento contiene: Cada 2,5 ml de jarabe contienen 2,1 g de sacarosa. Cada 5 ml de jarabe contienen 4,2 g de sacarosa. Cada 15 ml de jarabe contienen 12,6 g de sacarosa, lo que deberá tenerse en cuenta en el tratamiento de pacientes con diabetes mellitus. **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:** No se ha descrito hasta la fecha. **4.6 Embarazo y lactancia:** No existen estudios específicos en mujeres embarazadas ni durante la lactancia. Las mujeres embarazadas y en período de lactancia se aconseja que consulten con el médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento. **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas:** A la dosis recomendada, no ejerce ningún efecto sobre la capacidad de conducir o manejar maquinaria **4.8 Reacciones adversas:** No se han descrito reacciones adversas hasta la fecha. Notificación de sospechas de reacciones adversas: Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. **4.9 Sobredosis:** No se ha descrito ningún caso de sobredosificación hasta la fecha. **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS:** Las propiedades de este medicamento, para las indicaciones propuestas, están descritas en las materias médicas homeopáticas. **6. DATOS FARMACÉUTICOS: 6.1 Lista de excipientes:** jarabe simple, benzoato de sodio (E211), ácido cítrico (E330) y agua purificada. **6.2 Incompatibilidades:** No se han descrito. **6.3 Período de validez:** 5 años **6.4 Precauciones especiales de conservación:** No se precisan condiciones especiales de conservación. Este medicamento no se debe utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. **6.5 Naturaleza y contenido del envase:** Estuche de cartón que contiene un frasco de vidrio coloreado tipo III, de 150 ml, con tapón de rosca de polipropileno con anillo de inviolabilidad y un vaso dosificador. **6.6 Precauciones especiales de eliminación:** Para su eliminación debe utilizarse el Sistema de Gestión y Recogida de Envases del sector farmacéutico (SIGRE) **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Laboratorios Boiron S.I.H., Avenida Valdeparra, 27 – 28108 Alcobendas – Madrid. **RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN :** BOIRON – 2 Avenue de l'Ouest Lyonnais – 69510 Messimy - Francia **8. AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN:** Este medicamento se comercializa de acuerdo a lo establecido en la Disposición Transitoria 6ª del Real Decreto 1345/2007. **9. CONDICIONES DE DISPENSACIÓN:** Sin receta médica, no reembolsable por el Sistema Nacional de Salud. Información reservada a profesionales sanitarios.

Actualización 30/06/2017