FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Stodal jarabe BOIRON

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antimonium tartaricum 6 CH .....126 mg
Bryonia 3 CH.....126 mg
Coccus cacti 4 CH.....126 mg
Drosera 3 CH .....126 mg
Ipeca 3 CH .....126 mg
Rumex crispus 6 CH.....126 mg
Spongia tosta 4 CH .....126 mg
Sticta pulmonaria 3 CH.....126 mg
Para 5 ml de jarabe.

Excipientes con efecto conocido: ácido benzoico (E210) (5,4 mg), etanol al 96% V/V (21,4 mg) y sacarosa líquida (5,02 g).
Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Jarabe.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

4.2 Posología y forma de administración

Stodal jarabe requiere una posología individualizada. Consultar con su farmacéutico o médico formado en homeopatía.

Posología recomendada
Tomar 15 ml medidos con del vaso dosificador, de 3 a 5 veces al día.

Población pediátrica
Si bien no se han realizado estudios que avalen la posología pediátrica, la dosis recomendada en niños a partir de 2 años es tomar 5 ml medidos con el vaso dosificador, de 3 a 5 veces al día.

Forma de administración
Stodal jarabe se administra por vía oral.
Las tomas deben repartirse a lo largo del día, preferiblemente alejado de las comidas.
Espaciar las tomas según mejoría y dejar de tomar este medicamento si desaparecen los síntomas.

Duración del tratamiento

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El uso en condiciones agudas no debe prolongarse por más de 7 días sin consultar con el médico o farmacéutico.
Los pacientes deben estár informados de que los medicamentos homeopáticos no deben utilizarse durante periodos de tiempo prolongados sin el consejo de un médico o farmacéutico.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.
Niños menores de 2 años.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El paciente debe consultar al médico si los síntomas persisten.

Advertencias sobre excipientes:

Stodal jarabe contiene sacarosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), problemas de absorción de glucosa o galactosa, o insuficiencia de sacarasa-isomaltasa, no deben tomar este medicamento.
Stodal jarabe contiene 3,45 g de sacarosa en una dosis de 5 ml y 10,3 g de sacarosa en una dosis de 15 ml, lo que deber ser tenido en cuenta en pacientes con diabetes mellitus. Puede perjudicar los dientes.

Stodal jarabe contiene 5,4 mg de ácido benzoico en una dosis de 5 ml y 16,2 mg de ácido benzoico en una dosis de 15 ml.
El acido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Stodal jarabe contiene alcohol al 96% V/V (etanol), que se corresponde con una cantidad de 42 mg de alcohol (etanol) en una dosis de 5 ml y 125 mg de alcohol (etanol) en una dosis de 15 ml. La cantidad en volumen de este medicamento es equivalente a 3,2 ml de cerveza y 1,3 ml de vino.
La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.
Se debe advertir a los pacientes de que informen a su médico o farmacéutico si están tomando o han tomado recientemente algún otro medicamento, incluidos los que no requieren prescripción médica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se conocen riesgos específicos por la toma de medicamentos homeopáticos sobre la fertilidad ni durante el embarazo o la lactancia. Sin embargo, se aconseja que las mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia consulten al médico antes de utilizar este medicamento.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.
Para los medicamentos homeopáticos los posibles efectos adversos derivan de las propiedades farmacológicas o toxicológicas de las materias primas o excipiente(s). No se dispone de estudios clínicos que informen sobre la frecuencia de reacciones adversas.

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: www.notificaRAM.es

4.9 Sobredosis

No se han notificado síntomas específicos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Medicamento homeopático.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: V03AX – Otros productos farmacéuticos. Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Ácido benzoico (E210), etanol al 96% V/V, caramelo (E150a), agua purificada, sacarosa líquida, concentrado de tolú y concentrado de polígala

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

5 años.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

No conservar más de 1 año desde la apertura del frasco.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

El jarabe se acondiciona en un frasco de vidrio ámbar (tipo III) de 200 ml, con un tapón blanco de polietileno en una caja de cartón con un vaso dosificador de polipropileno de 15 ml graduado a 5 ml y 15 ml y un dispositivo antigoteo de polietileno transparente.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación de los medicamentos no utilizados o restos de medicamentos se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BOIRON SOCIEDAD IBÉRICA DE HOMEOPATÍA S.A.
C/ Lanzarote, 2
28703 San Sebastián de los Reyes - Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero de 2023

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

MM/AAAA

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (http://www.aemps.gob.es/)

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios