

## RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

### 1. NOME DO MEDICAMENTO

STODAL, xarope

### 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Para 100 g de xarope:

ANEMONE PULSATILLA	6 CH	0,95 g
RUMEX CRISPUS	6 CH	0,95 g
BRYONIA DIOICA	3 CH	0,95 g
IPECACUANHA	3 CH	0,95 g
SPONGIA TOSTA	3 CH	0,95 g
STICTA PULMONARIA	3 CH	0,95 g
ANTIMONIUM TARTARICUM	6 CH	0,95 g
COCCUS CACTI	3 CH	0,95 g
DROSERA	3 CH	0,95 g

Excipientes de efeito notório: Sacarose, etanol.  
Lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

### 3. FORMA FARMACÊUTICA

Xarope.

### 4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

#### 4.1 Indicações terapêuticas

Medicamento homeopático tradicionalmente utilizado no tratamento da tosse.

#### 4.2 Posologia e modo de administração

Via oral.

Adultos: 1 dose de 15 ml com a ajuda do copo doseador 3 a 5 vezes por dia.  
Crianças: 1 dose de 5 ml com a ajuda do copo doseador 3 a 5 vezes por dia.

#### 4.3 Contra-indicações

Hipersensibilidade às substâncias activas ou a qualquer outro componente de STODAL, xarope.

#### 4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

Este medicamento contém 1,18 % V/V de etanol (álcool).

Uma dose de 5 ml contém 0,046 g de etanol e 3,74 g de sacarose

Uma dose de 15 ml contém 0,139 g de etanol e 11,21 g de sacarose

Prejudicial para os indivíduos que sofrem de alcoolismo.

Para ter em consideração quando utilizado em mulheres grávidas ou a amamentar, crianças e em grupos de alto risco tais como doentes com problemas de fígado ou epilepsia.

Devido à presença de sacarose, doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose, malabsorção de glucose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

#### 4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interacção

Não aplicável.

#### 4.6 Gravidez e aleitamento

Não aplicável.

#### 4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não relevante.

#### 4.8 Efeitos indesejáveis

Não aplicável.

#### 4.9 Sobredosagem

Não aplicável.

### 5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

#### 5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: medicamento homeopático. código ATC: R05X

A utilização deste medicamento apoia-se na utilização homeopática tradicional das preparações que o compõem.

#### 5.2 Propriedades farmacocinéticas

Não aplicável.

#### 5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não relevantes.

### 6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

#### 6.1 Lista dos excipientes

Xarope de tolu, xarope de polygala, xarope de sacarose, caramelo, ácido benzóico, etanol 96% v/v.

#### 6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

#### 6.3 Prazo de validade

5 anos.

1 ano após a primeira abertura do frasco.

#### 6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

#### 6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Material: frasco de vidro castanho e um copo doseador

Conteúdo: 200 ml

Embalagem: caixa de 1 frasco

#### 6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais.

### 7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

APROVADO EM 11-05-2011 INFARMED
---------------------------------------

BOIRON  
20, rue de la Libération  
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon  
França

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE  
INTRODUÇÃO NO MERCADO

{DD/MM/AAAA}

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

{MM/AAAA}