

Prospecto: información para el paciente

Stodal jarabe BOIRON

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Stodal jarabe y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stodal jarabe.
3. Cómo tomar Stodal jarabe.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Stodal jarabe.
6. Contenido del envase e información adicional.

1. Qué es Stodal jarabe y para qué se utiliza

Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas. Autorizado mediante registro simplificado especial, en el que se garantiza su calidad farmacéutica y su inocuidad, sin que sea necesario presentar datos de eficacia (Directiva 2001/83/CE). Consulte con un profesional sanitario para su utilización y acuda al médico si los síntomas persisten.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Stodal jarabe

No tome Stodal jarabe:

- Si es alérgico a los principios activos o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- En niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Stodal jarabe.

Otros medicamentos y Stodal jarabe

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluidos los que no requieren prescripción médica.

Toma de Stodal jarabe con alimentos y bebidas

Tomar Stodal jarabe preferiblemente alejado de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada, en periodo de lactancia o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

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

Stodal jarabe contiene sacarosa (azúcar). Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

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 debe 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 ácido benzoico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta 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.

3. Cómo tomar Stodal jarabe

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es de 15 ml medidos con el vaso dosificador, de 3 a 5 veces al día.

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

Las tomas deben repartirse a lo largo del día.

Espaciar las tomas según mejoría y dejar de tomar este medicamento si desaparecen los síntomas.

En caso de empeoramiento de los síntomas o si no se produjera mejoría después de 7 días de iniciar el tratamiento, se deberá consultar con el médico o farmacéutico.

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

Vía oral.

En el caso de que se haya tomado más Stodal jarabe del que debiera o en caso de sobredosis o ingestión accidental consulte a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 915 620 420, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Stodal jarabe

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si nota síntomas de alergia (hipersensibilidad), interrumpa la toma de Stodal jarabe.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaRAM.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Stodal jarabe

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de “EXP”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilizar después de 1 año desde su apertura.

No utilice este medicamento si usted observa signos visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los

medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Stodal jarabe

- Los principios activos son:

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.
- Los demás componentes (excipientes) son 5,4 mg de ácido benzoico (E210), 21,4 mg de etanol al 96% V/V, caramelo (E150a), agua purificada, concentrado de tolú, concentrado de polígala y 5,02 g de sacarosa líquida.

Aspecto del producto y contenido del envase

El jarabe es un líquido almibarado de transparente a ligeramente opalescente, de color amarillo claro a amarillo.

Caja con un frasco de 200 ml de vidrio ámbar (tipo III) con vaso dosificador.

Caja con un frasco de 200 ml de vidrio ámbar (tipo III) con vaso dosificador y dispositivo antigoteo de polietileno transparente.

Vaso dosificador de polipropileno con las siguientes graduaciones: 5 ml y 15 ml.

Titular de la autorización de comercialización:

BOIRON SOCIEDAD IBÉRICA DE HOMEOPATÍA S.A.

C/ Lanzarote, 2

28703 San Sebastián de los Reyes - Madrid

Responsable de la fabricación:

BOIRON

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francia

Puede solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febrero de 2023

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/>