

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**STODAL, granules****2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE**

Antimonium tartaricum 6 CH.....	0,005 ml
Bryonia 3 CH.....	0,005 ml
Coccus cacti 4 CH.....	0,005 ml
Drosera 3 CH.....	0,005 ml
Ipeca 3 CH	0,005 ml
Rumex crispus 6 CH	0,005 ml
Spongia tosta 4 CH	0,005 ml
Sticta pulmonaria 3 CH.....	0,005 ml

Pour 4 g de granules

Excipients à effet notoire : saccharose, lactose. 4 grammes de granules contiennent 3,4 g de saccharose et 0,6 g de lactose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granules.

4. DONNEES CLINIQUES**4.1. Indications thérapeutiques**

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement de la toux.

4.2. Posologie et mode d'administration**Posologie**

Ce médicament ne doit pas être utilisé chez l'enfant de moins de 2 ans sans avis médical.

Prendre 5 granules 3 à 5 fois par jour. Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

L'absence d'amélioration au bout de 3 jours doit amener à une consultation médicale.

Mode d'administration

Voie orale.

Adulte et enfant de plus de 6 ans : Laisser fondre les granules sous la langue

Avant 6 ans, faire dissoudre les granules dans un peu d'eau avant la prise, en raison du risque de fausse route.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ce médicament contient du saccharose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase.

Ce médicament contient du lactose. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit de lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte-tenu de la hauteur de dilution des souches composant STODAL, granules, ce médicament peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique.

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Saccharose, lactose.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tubes (PP/PE)

Boîte de 2 tubes de 4 g de granules.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

34009 302 045 6 6 : boîte de 2 tubes de 4 g

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.