

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STOTUX sirup

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g sirupu obsahuje:

Antimonium tartaricum 6 CH.....	2 g
Bryonia 3 CH.....	2 g
Coccus cacti 4 CH.....	2 g
Drosera 3 CH.....	2 g
Ipeca 3 CH.....	2 g
Rumex crispus 6 CH.....	2 g
Spongia tosta 4 CH.....	2 g
Sticta pulmonaria 3 CH.....	2 g

Pomocné látky se známým účinkem: kyselina benzoová, ethanol, sacharóza.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Sirup

Popis přípravku: čirá až slabě opalizující, světle žlutá až žlutá sirupovitá tekutina.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Stotux je homeopatický léčivý přípravek užívaný tradičně v homeopatii k léčbě všech druhů kašle.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Děti od 2 do 3 měsíců: 5 ml 3x denně.

Děti od 3 měsíců do 11 let: 5 ml 3-5x denně.

Dospělí a dospívající od 12 let: 15 ml 3-5x denně.

Jestliže se příznaky onemocnění do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nezlepší, nebo se naopak zhoršují, má se pacient o dalším užívání přípravku poradit s lékařem.

Pacient může tento přípravek užívat bez porady s lékařem nejdéle 7 dní. Pokud příznaky přetrvávají déle než 7 dní, má pacient konzultovat zdravotní stav s lékařem.

Způsob podání

Perorální podání.

Pro odměření uvedených dávek použijte přiloženou odměrku. Množství v ml je uvedeno na odměrce. Po každém použití je třeba odměrku vymýt a usušit.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento léčivý přípravek obsahuje sacharózu, kyselinu benzoovou a ethanol.

Tento léčivý přípravek obsahuje 3,4 g sacharózy v dávce 5 ml a 10,2 g sacharózy v dávce 15 ml. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy, malabsorpcí glukózy a galaktózy nebo se sacharázo-izomaltázovou deficiencí nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje 35 mg ethanolu v dávce 5 ml a 104 mg ethanolu v dávce 15 ml. Množství alkoholu v dávce 5 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína, v dávce 15 ml pak množství alkoholu odpovídá méně než 2 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

Tento léčivý přípravek obsahuje 5,4 mg kyseliny benzoové v dávce 5 ml a 16,2 mg kyseliny benzoové v dávce 15 ml. Zvýšení hladiny bilirubinu v krvi po jeho uvolnění z albuminu může zesílit novorozenecký ikterus, který se může vyvinout do kernikteru (ložiska nekonjugovaného bilirubinu v mozkové tkáni).

Děti

Tento léčivý přípravek je určený pro děti starší 2 měsíce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné interakce se neočekávají.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Na základě dostupných údajů se přípravek Stotux může používat u těhotných a kojících žen.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Stotux nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Neočekávají se žádné nežádoucí účinky.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Neočekává se žádné nebezpečí plynoucí z předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Homeopatika, ATC kód: V12

Tradiční použití složek léčivého přípravku Stotux v homeopatii:

Antimonium tartaricum: Produktivní kašel s hustým hlenem a obtížnou expektorací.

Bryonia: Suchý, bolestivý kašel s pocitem dráždění

Coccus cacti: Opakovaný spastický kašel. Záchvaty kašle vyvolané suchostí sliznic s expektorací vazkého hlenu.

Drosera: Suchý, dráždivý, štekavý, spastický kašel vyskytující se v záchvatech.

Ipeca: Spastický prudký kašel s obtížnou expektorací.

Rumex crispus: Suchý (jen vzácně s expektorací), spastický, neustávající kašel. Dráždivost laryngotracheální sliznice. Kašel je zhoršený chladným vzduchem.

Spongia tosta: Suchý, štekavý kašel často s pocitem pálení. Zhoršení při nádechu.

Sticta pulmonaria: Suchý, dráždivý, neustávající kašel, vyčerpávající zejména v noci, zhoršení při nádechu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Neuplatňuje se.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neuplatňuje se.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Kyselina benzoová (E 210), ethanol 96% V/V, karamel (E 150), tekutá sacharóza, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 4 roky
Po prvním otevření: 1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Lahvička z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem (PE) a odměrkou kalibrovanou na 5 ml a 15 ml, krabička.

Lahvička z hnědého skla se šroubovacím uzávěrem (PE), pojistkou proti kapání (PE) a odměrkou kalibrovanou na 5 ml a 15 ml, krabička.

Velikost balení: 200 ml

Na trhu nemusí být všechny typy balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais, 69510 Messimy, Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ REGISTRAČNÍ ČÍSLA

93/407/18-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 23. 1. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

23. 1. 2024