PHARMA CC
PHARMACIE CORBEIL CENTRE

ANSM - Mis à jour le : 21/05/2021

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STORINYL, sirop

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Dulcamara 5 CH..... 0,01 g
Ferrum phosphoricum 9 CH..... 0,01 g
Hydrastis canadensis 9 CH..... 0,01 g
Kalium bichromicum 9 CH..... 0,01 g
Nux vomica 9 CH..... 0,01 g

Pour 100 g de sirop

Excipients à effet notoire :

Chaque dose de 5 ml de sirop contient 13,2 mg de benzoate de sodium (E211) et 4,3 g de saccharose.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Sirop

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement symptomatique :

- du rhume (congestion nasale, écoulement nasal, éternuement, mal de gorge mineur).
- de la toux sèche et grasse.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

Posologie

Adultes et enfants de plus de 12 ans: 1 dose de 15 ml à l'aide du godet doseur 3 à 5 fois par jour.

Enfants de 2 ans à 12 ans : 1 dose de 5 ml à l'aide du godet doseur 3 fois par jour.

Enfants de moins de 2 ans : 1 dose de 5 ml à l'aide du godet doseur à diluer dans une petite quantité de liquide 3 fois par jour.

Espacer les prises dès amélioration et cesser les prises dès la disparition des symptômes.

Mode d'administration

Voie orale

Durée de traitement

La durée de traitement ne doit pas dépasser une semaine.

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

- Si les symptômes persistent ou s'aggravent au-delà de 3 jours ou en cas de fièvre supérieure à 38,5°C, consulter un médecin.
- Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 4,3 g de saccharose pour une dose de 5 ml et 13,0 g pour une dose de 15 ml, ceci est à prendre en compte pour les patients atteints de diabète sucré. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.
- Ce médicament contient 13,2 mg de benzoate de sodium pour une dose de 5 ml et 39,6 mg pour une dose de 15 ml équivalent à 2,64 mg/ml. Le benzoate de sodium peut accroitre le risque d'ictère (jaunissement de la peau et des yeux) chez les nouveau-nés (jusqu'à 4 semaines).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose de 5 ml et 15 ml, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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

Sans objet

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Compte-tenu des hauteurs de dilution des souches composant ce médicament, Storinyl, sirop 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

Eau purifiée, saccharose liquide, benzoate de sodium (E211), acide citrique monohydraté (E330).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Avant ouverture : 3 ans
Après première ouverture : 6 mois

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

200 ml de sirop en flacon (verre type III) avec ou sans verseur anti gouttes.
Boîte de 1 flacon de 200 ml + 1 godet doseur (polypropylène) de 15 ml, gradué à 5 ml et à 15 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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 302 293 7 8 : flacon de 200 ml avec godet doseur gradué

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]
{JJ mois AAAA}>

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.