

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

SOLUTION STAGO DILUEE, solution buvable en flacon

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Boldo (Peumus boldus Molina) (teinture de).....	18 mg
Kinkéliba (Combretum micrantum G. Don) (teinture de).....	16 mg
Camomille (Chamaemelum nobile L.) (teinture de).....	27 mg
Solidage (Solidago virgaurea L.) (teinture de).....	12 mg

Pour 100 ml de solution buvable.

Excipients à effet notoire :

Glycérol, éthanol, tartrazine (E102), parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traditionnellement utilisé comme cholérétique dans le traitement symptomatique des troubles digestifs.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte et à l'enfant de plus de 12 ans.

Adulte: 4 à 6 cuillères à soupe par jour en prises fractionnées; en respectant un intervalle minimum de 5 minutes entre chaque prise, sans dépasser 20 cuillères à soupe par jour.

Enfant à partir de 12 ans: 1 à 2 cuillères à soupe à renouveler si nécessaire sans dépasser 10 cuillères à soupe par jour.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à l'une des substances actives ou à l'un des excipients mentionnés dans la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas utiliser en traitement prolongé.

Ce médicament contient du glycérol et peut provoquer des céphalées et des troubles digestifs (diarrhée).

Ce médicament contient 1,19% de vol d'éthanol (alcool), c.-à-d. jusqu' à 140 mg par dose, ce qui équivaut à 3,6 ml de bière, 1,5 ml de vin par dose. L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcooliques et doit être prise en compte chez les femmes enceintes ou allaitant, les enfants et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

Ce médicament contient 30 mg de sodium par cuillère à soupe administrée. A prendre en compte chez les patients suivant un régime hyposodé strict.

Ce médicament contient un agent colorant azoïque (tartrazine E102) et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

Ce médicament contient du sorbitol. Son utilisation est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament peut provoquer un effet laxatif modéré.

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

La quantité d'alcool dans ce médicament peut modifier les effets d'autres médicaments.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'y a pas de données fiables de tératogénèse chez l'animal. En clinique aucun effet malformatif ou fœtotoxique particulier n'est apparu à ce jour. Toutefois, le suivi de grossesses exposées est insuffisant pour exclure tout risque.

En conséquence, par mesure de précaution, il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse.

Allaitement

En raison de l'absence de données sur le passage de ce médicament dans le lait maternel, l'utilisation de celui-ci est à éviter pendant l'allaitement.

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

La quantité d'éthanol contenue dans ce médicament peut altérer votre capacité à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

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 doivent déclarer 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Sans objet.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Huile essentielle de menthe poivrée, glycérol, éthanol, tartrazine (E102), arôme banane*, carbonate monosodique, parahydroxybenzoate de méthyle sodé (E219), macrogol 400, saccharine sodique, sorbitol liquide non cristallisable, eau purifiée.

*Composition de l'arôme banane: Acétate d'isoamyle, éther formique, éther acétique, éther butyrique, éther valérianique, éther ?nantique, aldéhyde éthylique, iris, vanilline, aldéhyde C₁₄, salicylate de méthyle, alcool éthylique, eau.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

18 mois.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 550 ml en verre blanc type III.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

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

PHARMA DEVELOPPEMENT SA

CHEMIN DE MARCY
58800 CORBIGNY

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

34009 323 118 3 5: 550 ml en flacon (verre).

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

[à compléter par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter 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.