# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 05/08/2024

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

STIMOL 1 g/10 ml, solution buvable en ampoule

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Malate de citrulline ..... 1,00 g

Pour une ampoule de 10 ml.

Excipients à effet notoire : éthanol, sodium.
Ce médicament contient 32 mg de sodium par ampoule.
Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable en ampoule.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

**Posologie**

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS.
Adulte :
3 ampoules par jour, en les répartissant au cours de la journée.
Enfant :

2 ampoules par jour, en les répartissant au cours de la journée.

**Mode d'administration**

Diluer les ampoules dans un verre d'eau.
Durée de traitement limitée à 4 semaines.

### 4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des constituants mentionnés à la rubrique 6.1.

### 4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- Ce médicament contient 32 mg de sodium par ampoule, ce qui équivaut à 1.6% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

- Ce médicament contient 68 mg d'éthanol par ampoule, ce qui équivaut à 0.68% p/v. La quantité en éthanol par ampoule de ce médicament équivaut à moins de 2 ml de bière ou 1 ml de vin. La faible quantité d'alcool contenue dans ce médicament n'est pas susceptible d'entraîner d'effet notable.

- En raison du pH acide, les ampoules doivent toujours être diluées dans un verre d'eau.

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

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions cliniquement significatives.

### 4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

**Grossesse**

Il n'existe pas de données de tératogenèse chez l'animal.

En clinique, aucun effet malformatif ou fœtotoxique n'est apparu à ce jour.

Toutefois le suivi de grossesses exposées à ce médicament est insuffisant pour pouvoir 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 du 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

Sans objet.

### 4.8. Effets indésirables

Rares : légères gastralgies en début de traitement.

**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

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté. Cependant un surdosage éventuel risque d'entraîner une exacerbation des effets indésirables (troubles gastro-intestinaux).

## 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : A VISEE ANTIASTHENIQUE** (**A: Appareil digestif et métabolisme), code ATC : A13.**

### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Arôme naturel d'orange sangria*, solution d'hydroxyde de sodium à 30 % (m/m), eau purifiée.

* *Composition de l'arôme naturel orange sangria* : huile essentielle d'orange, alcool éthylique à 80 % v/v.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans.

### 6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

### 6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoule à deux pointes autocassables en verre jaune de type I de 10 ml.

### 6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

## 7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

**BIOCODEX**
22 RUE DES AQUEDUCS
94250 GENTILLY

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

- 34009 317 755 5 3 : 10 ml en ampoule (verre jaune), boîte de 18.

## 9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L’AUTORISATION

Date de première autorisation : 12 août 1996
Date de dernier renouvellement : 12 août 2006

## 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.