

## 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 tératogénèse 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](http://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 ANTI-ASTHENIQUE (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

7, AVENUE GALLIENI

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.