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.