

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**STIMOL, solution buvable en sachet**

#### 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour un sachet de 10 ml.

Excipients à effet notoire : éthanol, sodium.

Ce médicament contient 32 mg de sodium par sachet.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

#### 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buvable.

#### 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 sachets par jour, en les répartissant au cours de la journée.

###### Enfants :

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

###### Mode d'administration

Diluer les sachets 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 excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

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

- Ce médicament contient 32 mg de sodium par sachet, 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 sachet, ce qui équivaut à 0.68% p/v. La quantité en éthanol par sachet 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 sachets doivent toujours être dilués 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

Rarement, 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 ANTIASTHENIQUE. Code ATC : A13 (A: appareil digestif et métabolisme)**

### 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 d'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**

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

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

Solution buvable en sachet de 10 ml (PA-Aluminium-PE), boîte de 18 ou 36 sachets.

#### **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

### **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

#### **BIOCODEX**

7, AVENUE GALLIENI  
94250 GENTILLY

### **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ**

- 34009 334 519 4 3 : 10 ml en sachet (PA-Aluminium-PE), boîte de 18.
- 34009 334 520 2 5 : 10 ml en sachet (PA-Aluminium-PE), boîte de 36.

### **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION**

Date de première autorisation : 30 décembre 1991

### **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

20 octobre 2020

### **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.