

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.

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 MARCHE

BIOCODEX

22 RUE DES AQUEDUCS

94250 GENTILLY

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

- 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 RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

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.