RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

STIMOL 1 g/10 ml, solution buvable en ampoule.

2. COMPOSITION

Quantité par ampoule de 10 ml

Substance active :

Malate de citrulline ..... 1g.

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.*

Excipient à effet notoire :

- Sodium.
- Éthanol.

3. FORME PHARMACEUTIQUE ET PRÉSENTATION

Solution buvable en ampoule.

Boite de 20 ampoules à deux pointes autocassables en verre jaune de 10 ml.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement d'appoint de l'asthénie fonctionnelle.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Réservé à l'adulte et à 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 2.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- En cas de régime hyposodé, tenir compte dans la ration journalière de la présence de 32 mg de sodium par ampoule.
- Ce médicament contient 68 mg d'éthanol par ampoule, ce qui équivaut à 0.68% p/v. 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 Marocaine des Médicaments et des Produits de Santé (AMMPS) - Site internet : https://ammps.gov.ma/

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. PROPRIÉTÉS 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. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1. Incompatibilités

Sans objet.

6.2. Durée de conservation

3 ans.

6.3. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.4. Nature du conditionnement primaire

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

6.5. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas de précautions particulières.

7. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché au Maroc : BIOCODEX MAROC

Date de publication : Septembre 2026