

# RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 14/10/2020

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**DYNAMISAN 3g/10ml, solution buvable en ampoule**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Glutamate d'arginine..... 3 000,00 mg

Pour une ampoule de 10 ml

Excipients à effet notoire : une ampoule contient 1470 mg de sorbitol liquide (non cristallisable) (E420), 4,2 mg de parahydroxybenzoate de méthyle (E218), et 2,1 mg de parahydroxybenzoate de propyle (E 216).

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 de l'asthénie fonctionnelle et des états de fatigue qui accompagnent les efforts physiques intenses, les états de surmenage et de convalescence.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

#### Posologie

Adultes, adolescents de plus de douze ans : une ampoule par jour dans un peu d'eau.

La durée de traitement sera limitée à 15 jours.

#### Mode d'administration

Voie orale.

A prendre de préférence avant les repas.

### 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

- En cas d'infarctus aigu récent du myocarde, ce médicament ne doit être utilisé que sous contrôle médical
- En cas de persistance ou d'aggravation des symptômes, une recherche étiologique doit être effectuée et le traitement doit être réévalué par un médecin
- Ce médicament n'est pas adapté à l'enfant de moins de 12 ans.
- Ce médicament contient du sorbitol. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre ce médicament. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du parahydroxybenzoate de propyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

- Ce médicament contient 1,12 mg de sodium par ampoule, ce qui équivaut à 0,06% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte.

#### 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

A éviter durant la grossesse et l'allaitement faute de données cliniques et expérimentales exploitables.

#### 4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

#### 4.8. Effets indésirables

La fréquence des effets indésirables est définie selon la convention suivante : Très fréquent (? 1/10) ; Fréquent (? 1/100, <1/10) ; Peu fréquent (? 1/1000, <1/100) ; Rare (?1/10000 <1/1000) ; Très rare (<1/10000) ; Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

##### **Affections gastro-intestinales :**

Très rare : l'arginine peut être à l'origine de troubles digestifs (tels que nausées, vomissements) et d'une diarrhée à forte dose.

##### **Affections vasculaires :**

Très rare : manifestations de bouffées congestives.

##### **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

L'arginine peut être à l'origine de diarrhées à fortes doses.

### 5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

#### 5.1. Propriétés pharmacodynamiques

**Classe pharmacothérapeutique : AMINO-ACIDES ET DERIVES, code ATC : A : appareil digestif et métabolisme**

- Apport d'acides aminés.

L'arginine est un acide aminé semi-essentiel, indispensable à la synthèse des protéines cytoplasmiques et nucléaires. Elle intervient dans la synthèse de la créatinine phosphate, maillon essentiel des processus énergétiques cellulaires, en particulier musculaires. Les processus de synthèse endogène de l'arginine sont souvent qualitativement insuffisants, notamment dans les phases de forte croissance et diverses situations physiologiques et pathologiques où les besoins sont augmentés.

L'acide glutamique (présent dans la formule du DYNAMISAN comme salifiant de l'arginine) intervient également dans le processus de synthèse protéinique et participe au métabolisme énergétique, en particulier du muscle squelettique et du tissu nerveux.

DYNAMISAN associe donc les propriétés métaboliques et énergétiques complémentaires de ces deux acides aminés.

#### 5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

#### 5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Sorbitol liquide (non cristallisable) (E 420), saccharine sodique, parahydrobenzoate de méthyle (E 218), parahydroxybenzoate de propyle (E 216), arôme fruit de la passion\*, eau purifiée.

\*Composition de l'arôme fruit de la passion : alcoolat et alcoolature d'orange, alcoolat de pomme, gamma décalatone, caproate d'allyle, acide 2-méthylbutyrique, delta décalatone, huile essentielle de géranium, lactate d'éthyle, propionate de géranyle, caproate de méthyle.

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

2 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

10 ml en ampoule (verre brun). Boîte de 10 et 20 ampoules.  
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Pas d'exigences particulières.

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

**MYLAN MEDICAL SAS**  
40-44 RUE WASHINGTON  
75008 PARIS

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

- 34009 335 019-5 2 : 10 ml en ampoule (verre brun) ; boîte de 10
- 34009 335 020-3 4 : 10 ml en ampoule (verre brun) ; boîte de 20

## 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.