

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Pepsane 300 mg/4 mg capsule moi

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă moale conține dimeticonă 300 mg și guaiazulen 4 mg.

Excipient cu efect cunoscut: sorbitol.

Pentru lista tuturor excipientilor, vezi pct. 6.1

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule moi

Capsule moi, de forma oblongă, mărimea 5, de culoare albastru opac, care conțin o soluție vâscoasă de culoare albastră.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

Tratamentul simptomatic al tulburarilor functionale dureroase in bolile esogastroduodenale.

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze: o capsula cand apar dureri.

Nu se administreaza mai mult de 4 capsule pe zi.

Administrare orală

#### 4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipientii enumerați la pct. 6.1.

#### 4.4 Atenționari speciale și precauții speciale pentru utilizare

Pe durata tratamentului, trebuie evitate stresul, consumul de tutun și băuturi alcoolice, alimentele prea picante și anumite medicamente (aspirina, antiinflamatoarele) care pot produce arsuri la stomac sau hiperaciditate.

Pepsane conține 21 mg sorbitol per capsulă. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie sa utilizeze acest medicament.

#### 4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Până în prezent, nu se cunosc.

#### 4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Dimeticona poate fi administrată în timpul sarcinii și alăptării.  
Nu există date clinice asupra guaiazulenei la femeile gravide. Totuși, până în prezent, nu au fost raportate malformații cauzate de acest produs.  
În consecință, acest medicament poate fi administrat pe perioada sarcinii și a alăptării.

#### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje**

Pepsane nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

#### **4.8 Reacții adverse**

Nu s-au observat până în prezent.

##### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la:

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

#### **4.9 Supradozaj**

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: antiacide și antiflatulente, combinații, cod ATC: A02AFN1.

Dimeticona are efectul unui înveliș digestiv, formând un strat protector omogen pe mucoasa digestivă.

#### **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

După administrarea orală, dimeticona nu este absorbită. Substanța activă este eliminată nemetabolizată după trecerea prin intestin.

#### **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

### **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

#### **6.1 Lista excipienților:**

Gelatină,  
glicerol,  
sorbitol lichid (necristalizabil),  
Patent Blue V (E 131),  
dioxid de titan (E 171),  
apă purificată.

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

2 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru pastrare**

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu 3 blistere din PVC-PE-PVDC/Al a câte 10 capsule moi

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER  
6, avenue de l'Europe, 78400 Chatou, Franța

## **8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

12327/2019/01

## **9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

## **10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Februarie, 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro> .