

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Pepsane 3 g/ 0,004 g gel oral

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un plic cu gel oral conține dimeticonă 3 g și guaiazulen 0,004 g.

Excipienți cu efect cunoscut: sorbitol 1429 mg/plic și parahidroxibenzoat de metil.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel oral
Gel de culoare albastră, cu miros de mentă.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Tratamentul simptomatic al gastralgiei și în meteorismul intestinal.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 1-2 plicuri, de 2 sau 3 ori pe zi, înainte meselor sau când apar dureri.
Se înghite direct conținutul plicului.
Deoarece nu conține zahăr, Pepsane nu este contraindicat bolnavilor de diabet.
Pepsane este transparent la razele X.

4.3 Contraindicații

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

4.4 Atenționări 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 1429 mg sorbitol per plic. Pacienții cu intoleranță ereditară la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.
Pepsane conține parahidroxibenzoat de metil. Acesta poate provoca reacții alergice (chiar întârziate).

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

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. 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.

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

Când produsul este administrat în doze mai mari decât cele uzuale, urme de guaiazulena pot fi observate în plasmă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților:

Sorbitol,
caraghenati,
ciclamat de sodiu,
parahidroxibenzoat de metil (E 218),

ulei volatil de mentă,
apa purificată.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 30 plicuri din hârtie/PEJD/Al/PEJD a câte 10 g gel oral.

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

12328/2019/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

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> .