

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ПЕПСАН

(PEPSANE)

Склад:

діючі речовини: гвайазулен, диметикон;

1 капсула містить гвайазулену 4 мг та диметикону 300 мг;

допоміжні речовини: желатин, гліцерин, сорбіту розчин, що не кристалізується (Е 420), патентований синій V (Е 131), титану діоксид (Е 171).

Лікарська форма. Капсули м'які.

Основні фізико-хімічні властивості: м'які продовгуваті капсули, розмір № 5, непрозорі, блискучі, синього кольору. Вміст капсул — густий розчин синього кольору.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що впливають на травну систему і метаболізм. Засоби для лікування кислотозалежних захворювань. Антациди з антифлатулентами.

Код АТХ А02А F.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Гвайазулен чинить протизапальну, регенеративну та антиоксидантну дію. Внаслідок інгібуючої дії на вивільнення гістаміну мастоцитоподібними клітинами слизової оболонки шлунка гальмує кислотну секрецію і, тим самим, чинить антацидну дію.

Диметикон — найбільш поширений серед терапевтичних силіконів. Диметикон захищає травну систему шляхом утворення гомогенної захисної плівки на слизовій оболонці органів травлення. У гастроентерологічній практиці диметикон застосовують для зниження піноутворення та газоутворення, препарат чинить абсорбуючу та обволікаючу дію.

Фармакокінетика.

Не вивчалася.

Клінічні характеристики.

Показання.

Симптоматичне лікування функціональних розладів стравоходу, шлунка або дванадцятипалої кишки, що супроводжуються болем.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Кишкова непрохідність, обструктивні захворювання шлунково-кишкового тракту.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Антациди, що містять алюмінію гідроксид і магнію карбонат, абсорбують силікони і можуть знижувати ефективність диметикону.

Диметикон може збільшувати абсорбцію варфарину і дигоксину.

Наявні на сьогодні дані не свідчать про можливість клінічно значущих взаємодій з іншими лікарськими засобами.

Особливості застосування.

Протягом лікування слід уникати стресових ситуацій, тютюнопаління, прийому алкоголю, дуже гострої їжі та деяких медикаментів (ацетилсаліцилова кислота, протизапальні препарати), що можуть спричинити появу печії та підвищення кислотності шлунка.

Препарат містить сорбіт у кількості 21 мг на 1 капсулу, тому його не слід застосовувати пацієнтам з непереносимістю фруктози (спадкове рідкісне захворювання).

Якщо у Вас непереносимість деяких цукрів, проконсультуйтеся з лікарем, перш ніж приймати цей лікарський засіб.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Диметикон можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Клінічні дані щодо застосування гвайазулену вагітним жінкам відсутні. Однак до сьогодні не повідомлялося про специфічні мальформації при застосуванні цього лікарського засобу.

Таким чином, препарат можна застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

При виникненні болю дорослі приймають по 1 капсулі, запиваючи водою.

Не застосовувати більше 4 капсул на добу.

Якщо симптоми не зникають протягом 10 днів або погіршуються, або якщо біль поєднується з підвищенням температури тіла чи блюванням, потрібно звернутися до лікаря.

Тривалість лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Даних щодо застосування препарату дітям недостатньо, тому препарат не застосовують у педіатричній практиці.

Передозування.

Не спостерігалось.

Побічні реакції.

Можливе виникнення алергічних реакцій, включаючи свербіж, гіперемію, висип, кропив'янку; біль та здуття живота.

Термін придатності.

2 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 10 капсул у блістері (ПВХ/алюміній). По 3 блістери у картонній коробці.

По 10 капсул у блістері (ПВХ/ПЕ/ПВДХ/алюміній). По 3 блістери у картонній коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Лабораторії Майолі Спіндлер.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

6, Авеню де л'Европ 78400 Шату Франція.