

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

ПЕПСАН-Р, 0,004 г + 3 г, гель для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гвайазулен + диметикон.

Каждый саше геля для приема внутрь содержит 0,004 г гвайазулена и 3 г диметикона.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: сорбитол и метилпарагидроксибензоат (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для приема внутрь.

Гель голубого цвета с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**4.1. Показания к применению**

Препарат ПЕПСАН-Р показан к применению у взрослых в возрасте от 18 лет по показаниям:

- гастралгия;
- гастроэзофагеальная рефлюксная болезнь (ГЭРБ) 0-1 степени;
- повышенная кислотность желудочного сока;
- функциональные расстройства желудочно-кишечного тракта, проявляющиеся повышенным газообразованием, отрыжкой, изжогой, тошнотой, запорами, поносами или их чередованием;
- подготовка к рентгенологическому, ультразвуковому или инструментальному исследованию органов брюшной полости.

4.2. Режим дозирования и способ примененияРежим дозирования

По 1 саше 2-3 раза в сутки перед едой (курс лечения определяется индивидуально), либо в случае возникновения боли.

При подготовке к исследованиям органов брюшной полости – по 1 саше 2-3 раза накануне исследования и 1 саше утром в день исследования.

Дети

Применение препарата ПЕПСАН-Р у детей противопоказано (см. раздел 4.3).

Способ применения

Внутрь.

4.3. Противопоказания

- гиперчувствительность к гвайазулену, диметикону и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1;
- детский возраст до 18 лет.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат ПЕПСАН-Р не содержит сахара, и поэтому не противопоказан лицам, страдающим диабетом.

Вспомогательные вещества

Препарат ПЕПСАН-Р содержит сорбитол. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата. Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат ПЕПСАН-Р содержит метилпарагидроксibenзоат, который может вызывать аллергические реакции (в том числе, отсроченные).

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Не выявлено.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Возможно применение при беременности.

Лактация

Возможно применение в период лактации.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

ПЕПСАН-Р не влияет на способность управлять транспортным средством и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота побочных реакций приведена в виде следующей градации: *очень часто* ($\geq 1/10$); *часто* ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); *нечасто* ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); *редко* ($\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$); *очень редко* ($< 1/10\,000$); *частота неизвестна* (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Нарушения со стороны иммунной системы

Редко: аллергические реакции.

Желудочно-кишечные нарушения

Редко: боли и вздутие живота.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения Адрес:

109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1 Телефон: +7

800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://www.roszdravnadzor.gov.ru/>

Республика Беларусь

Министерство Здравоохранения Республики Беларусь,

Республиканское УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» 220037,

г. Минск, Товарищеский пер., д. 2а

Тел.: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

Сайт: www.rceth.by

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

010000, г. Астана, р-н Байконыр, ул. А. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Тел.: +7 (7172) 235 135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт: www.ndda.kz

Республика Армения:

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий имени академика Э. Габриеляна»

0051, г. Ереван, пр. Комитаса 49/5

Тел.: (+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Электронная почта: vigilance@pharm.am

Сайт: www.pharm.am

Республика Кыргызстан:

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул. 3-я Линия, 25

Тел.: 0800 800-26-26

Электронная почта: dlomt@pharm.kg

Сайт: www.pharm.kg

4.9. Передозировка

Возможно усиление побочных эффектов.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта; другие средства для лечения функциональных нарушений желудочно-кишечного тракта.

Код АТХ: A03AX

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Комбинированный препарат. Оказывает противовоспалительное действие, снижает секрецию соляной кислоты в желудке, уменьшает газообразование в кишечнике.

Гвайазулен – обладает выраженным противовоспалительным эффектом, ослабляет аллергические реакции, усиливает регенеративные процессы, оказывает антиоксидантное действие. Благодаря ингибирующему эффекту на освобождение гистамина из мастоцитов, клеток слизистой оболочки желудка, тормозит кислотную секрецию.

Диметикон – гидрофобное полимерное вещество с низким поверхностным натяжением, снижающее газообразование в кишечнике и покрывающее защитной пленкой стенки пищеварительного канала.

5.2. Фармакокинетические свойства

Не применимо.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол 70 % кристаллизуемый

Каррагенаты

Цикламат натрия

Метилпарагидроксибензоат

Масло мяты перечной

Очищенная вода

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре не выше 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 10 г геля в саше из многослойного материала (отбеленная крафт-бумага/полиэтилен низкой плотности/алюминиевая фольга/полиэтилен низкой плотности). По 12, 14, 30 саше вместе с листком-вкладышем в картонной пачке.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом

Особые требования отсутствуют.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Франция

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР

3 площадь Рено,

92500 Рюэй-Мальмезон, Франция

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения на территории Союза

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «МАЙОЛИ ФАРМА»

109147, г. Москва, ул. Таганская, д. 17-23

Тел.: +7 (495) 664-83-03

Е-mail: vopros@mayoly.com

Республика Армения

ИП ИРАКЛИЙ МАРГВЕЛАШВИЛИ

0065, г. Ереван, ул. Себастья, д.14, к.46 Тел.:

+374 (94) 23-63-53

Е-mail: reg@pharmaprojet.com; vopros@mayoly.com

Республика Беларусь

ООО «ПРОМОСОЛЮШН»

220007, г. Минск, ул. Могилевская 39А, пом.210

Тел.: +375 (29) 764-00-59, + 375 (29) 364-00-59

Е-mail: info@promosolution.by

Республика Казахстан

ТОО «МАЙОЛИ КАЗАХСТАН»

050026, г. Алматы, ул. Байзакова, 125/185, н. п. 11 Тел.:

+7 (727) 331-49-45,

Факс: +7 (727) 331-49-44

Е-mail: office@mayoly.kz

Республика Кыргызстан

ООО «СТЕЛЛО МЕД КОНСАЛТ»

720052, г. Бишкек, ул. Ашхабадская, д. 9а

Тел.: + 996 (772) 39-28-88

Е-mail: vopros@mayoly.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата ПЕПСАН-Р доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://eec.eaeunion.org/>.