

ІД РБ

8050 - 2016

Листок-вкладыш – информация для пациента

ПЕПСАН-Р, гель для приема внутрь

гвайазулен, диметикон

от 14. 05. 2023 г. № 460

СОГЛАСОВО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Міністэрствама здравоохранения
Рэспублікі Беларусь

Перед приемом препарата полностью прочтайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения. Данный лекарственный препарат отпускается без рецепта врача.

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

СОДЕРЖАНИЕ ЛИСТКА-ВКЛАДЫША

1. Что из себя представляет препарат Пепсан-Р, и для чего его применяют
2. О чём следует знать перед приемом препарата Пепсан-Р
3. Прием препарата Пепсан-Р
4. Возможные нежелательные реакции
5. Хранение препарата Пепсан-Р
6. Содержимое упаковки и прочие сведения

1. Что из себя представляет препарат Пепсан-Р, и для чего его применяют

Препарат Пепсан-Р содержит действующие вещества гвайазулен и диметикон. Гвайазулен – обладает противовоспалительным эффектом.

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

За счёт комбинации действующих веществ препарат оказывает противовоспалительное действие, уменьшает газообразование в кишечнике.

Показания к применению

Препарат Пепсан-Р применяется для симптоматического лечения гастралгии и функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта, проявляющихся метеоризмом (избыточным газообразованием) у взрослых.

Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чём следует знать перед приемом препарата Пепсан-Р

Противопоказания.

Не принимайте препарат Пепсан-Р, если у Вас аллергия на гвайазулен и диметикон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша).

Особые указания и меры предосторожности.

Перед приемом препарата Пепсан-Р проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Дети и подростки.

Не давайте препарат детям в возрасте до 18 лет в связи с отсутствием данных по эффективности и безопасности применения лекарственного препарата в данной возрастной группе.

Другие препараты и препарат Пепсан-Р.

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали



или можете начать принимать какие-либо другие препараты, в том числе отпускаемые без рецепта врача.

Взаимодействий с другими лекарственными препаратами не выявлено.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Препарат Пепсан-Р можно применять во время беременности и грудного вскармливания.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат не оказывает влияния на способность к управлению транспортными средствами и работе с механизмами.

Препарат Пепсан-Р содержит сорбитол

Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

Препарат Пепсан-Р содержит парагидроксибензоаты

Лекарственный препарат содержит парагидроксибензоаты и может вызывать развитие аллергических реакций (в том числе отсроченных).

Препарат Пепсан-Р содержит натрий

Данный препарат содержит менее 1 ммоль (23 мг) натрия в 2 саше, то есть по сути не содержит натрия.

3. Прием препарата Пепсан-Р

НД РБ

8050 - 2016

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Рекомендуемая доза: по 1 – 2 саше 2 – 3 раза в сутки.

Препарат принимают внутрь перед едой или при возникновении боли.

Если Вы приняли препарата Пепсан-Р больше, чем следовало

У Вас могут проявиться нежелательные реакции, описанные в разделе 4 листка-вкладыша.

Если Вы забыли принять Пепсан-Р

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Пепсан-Р может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Редко – могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000:

- аллергические реакции, такие как сыпь, зуд кожи;
- боли и вздутие живота.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом.

Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в данном листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

НД РБ

Республика Беларусь 8050 - 2016
220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а



УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Тел.: +375 17 242029, факс: +375 17 2420029

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

Сайт: <https://www.rceth.by/>.

5. Хранение препарата Пепсан-Р

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после слов «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните препарат при температуре не выше 25 °C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Действующими веществами являются гвайазулен и диметикон.

Каждое саше (10 г) содержит гвайазулена 0,004 грамма и диметикона 3 грамма.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются:

Сорбитол 70% кристаллизуемый - 1,429 г,

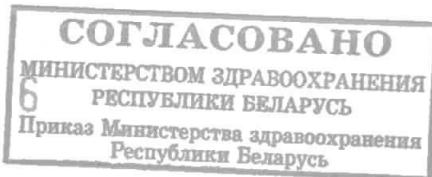
соответствует количеству сорбитола - 1,000 г;

каррагенаты - 0,130 г;

НД РБ

8050 - 201

цикламат натрия - 0,012 г;
метилпарагидроксибензоат - 0,015 г;
масло мяты перечной - 0,003 г;
вода очищенная - 5,407 г.



Внешний вид препарата Пепсан-Р и содержимое упаковки

Гель голубого цвета с мятным запахом.

По 10 г геля в саше из многослойного материала.

По 14 или 30 саше с инструкцией (листком-вкладышем) в картонной пачке.

Держатель регистрационного удостоверения и производитель:

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР

6 Авеню Европы

78400 Шату

Франция

Производитель

ФАРМАТИС

Восточная коммерческая зона № 1

БП 20

60190 Эстре-Сен-Дени

Франция

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения или держателю регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

ООО «МАЙОЛИ БЕЛА»



Республика Беларусь, 220020, Минск, пр-т Победителей, д. 103, офис 904
Тел.: +375 17 308 75 39
Факс: +375 17 308 75 39
адрес электронной почты: mayoly.belarus@mayoly.by.

8050 - 2016

Данный листок-вкладыш пересмотрен

ММ/ГГГГ