

НА ВБ

8050 - 2016

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

СОГЛАСОВАНО

МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

от 24.05.2023 г. № 460

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Пепсан-Р, гель для приема внутрь.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

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

Вспомогательные вещества с известным эффектом:

Каждое саше содержит 1,429 г сорбитола 70 % кристаллизуемого, соответствует количеству сорбитола 1,000 г.

Каждое саше содержит 0,015 г метилпарагидроксибензоата.

Каждое саше содержит 0,012 г цикламата натрия.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Гель для приема внутрь.

Гель голубого цвета с мятным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Гастралгия (в качестве симптоматического средства), функциональные расстройства желудочно-кишечного тракта, проявляющиеся метеоризмом.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослым: по 1-2 саше 2-3 раза в сутки.

Продолжительность лечения определяется индивидуально.

Способ применения

Препарат принимают внутрь перед едой или при возникновении боли.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к гвайазулену и диметикону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Дети

Препарат Пепсан-Р противопоказан детям до 18 лет.

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Исследования взаимодействия не проводились. Информация о взаимодействиях отсутствует.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Возможно применение препарата в период беременности и грудного вскармливания.

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

Пепсан-Р не оказывает влияния на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Нежелательные реакции при приёме препарата Пепсан-Р возникают редко.

Список нежелательных реакций составлен по частоте их возникновения (наиболее распространённые приведены в начале списка) по следующим обозначениям: очень часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$, но $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1\ 000$, но $< 1/100$), редко ($\geq 1/10\ 000$, но $< 1/1\ 000$), очень редко ($< 1/10\ 000$), частота проявления не известна (невозможно определить по доступным данным).

<i>Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей</i>	
Редко:	сыпь, зуд кожи.
<i>Желудочно-кишечные нарушения</i>	
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.

Республика Беларусь

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/>.

4.9. Передозировка

Возможно усиление нежелательных реакций.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

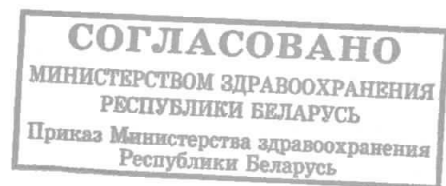
5.1. Фармакодинамические свойства.

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения функциональных расстройств желудочно-кишечного тракта, код АТХ: А03АХ.

Комбинированный препарат. Оказывает противовоспалительное действие, уменьшает газообразование в кишечнике.

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.



НД РБ

8050 - 2016

5.2. Фармакокинетические свойства

Данные отсутствуют.

5.3. Данные доклинической безопасности

Данные отсутствуют.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Сорбитол 70% кристаллизуемый - 1,429 г,
соответствует количеству сорбитола - 1,000 г;
карагенаты - 0,130 г;
цикламат натрия - 0,012 г;
метилпарагидроксибензоат - 0,015 г;
масло мяты перечной - 0,003 г;
вода очищенная - 5,407 г.

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 14 или 30 саше вместе с инструкцией по применению (листочком-вкладышем) в картонной пачке.



6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним

Нет особых требований к утилизации.

НД РБ

8050. - 2016

6.7. Условия отпуска из аптек

Без рецепта.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР

6 Авеню Европы

78400 Шату

Франция

7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ.

Претензии потребителей направлять по адресу:

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

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата последнего подтверждения регистрации: 04 апреля 2016

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

ММ/ТТТТ