

## **УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя  
РГУ «Комитет медицинского и  
фармацевтического контроля  
Министерства здравоохранения  
Республики Казахстан»

от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

№

### **Инструкция по медицинскому применению лекарственного препарата (Листок-вкладыш)**

#### **Торговое наименование**

Пепсан®-Р

#### **Международное непатентованное название**

Нет

#### **Лекарственная форма, дозировка**

Гель голубого цвета с мятным запахом, для приема внутрь

#### **Фармакотерапевтическая группа**

Препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности. Антациды. Антациды в сочетании с другими препаратами.

Код АТХ А02АХ

#### **Показания к применению**

- симптоматическое лечение гастралгии
- кишечный метеоризм

#### **Перечень сведений, необходимых до начала применения**

##### ***Противопоказания***

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- пациентам с непереносимостью фруктозы

##### ***Необходимые меры предосторожности при применении***

Неприменимо

##### ***Взаимодействия с другими лекарственными препаратами***

Неприменимо

##### ***Специальные предупреждения***

Вследствие наличия сорбитола в количестве 1,429 г в одном саше, препарат противопоказан у пациентов с непереносимостью фруктозы. Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Если симптомы сохраняются или ухудшаются, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

#### *Беременность и лактация*

Диметикон можно использовать во время беременности и грудного вскармливания. Относительно приема гвайазулена беременными женщинами клинические данные отсутствуют. Тем не менее, до настоящего времени нет сообщений о пороках развития при применении данного лекарственного средства. Поэтому данное лекарственное средство можно принимать во время беременности и кормления грудью.

*Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами*

Неприменимо

#### **Рекомендации по применению**

##### ***Режим дозирования***

Содержимое саше принимают внутрь по 1-2 саше 2-3 раза в день перед едой, либо в случае возникновения боли.

Пепсан-Р не содержит сахар, поэтому не противопоказан лицам, страдающим диабетом.

##### ***Передозировка***

Неприменимо

#### **Описание нежелательных реакций, которые проявляются при стандартном применении ЛП и меры, которые следует принять в этом случае (при необходимости)**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* ( $\geq 1/10$ ); *часто* ( $\geq$  от  $1/100$  до  $< 1/10$ ); *нечасто* ( $\geq$  от  $1/1000$  до  $< 1/100$ ); *редко* ( $\geq 1/10000$  до  $< 1/1000$ ); *очень редко* ( $< 1/10000$ ), *неизвестно* (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

##### ***Неизвестно***

- в исключительных случаях сообщалось о реакциях гиперчувствительности, таких как кожная сыпь или зуд

**При возникновении нежелательных лекарственных реакций обращаться к медицинскому работнику, фармацевтическому работнику или напрямую в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитет медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан**

<http://www.ndda.kz>

#### **Дополнительные сведения**

### ***Состав лекарственного препарата***

Одно саше (10 г) содержит

*активные вещества:* диметикон 3,0 г  
гвайазулен 0,004 г

*вспомогательные вещества:* сорбитол 70% кристаллизуемый, каррагенаты, натрия цикламат, метилпарагидроксибензоат Е218, масло мяты перечной, вода очищенная.

### ***Описание внешнего вида, запаха, вкуса***

Гель голубого цвета с мятным запахом

### ***Форма выпуска и упаковка***

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 медицинскому применению на казахском и русском языках в картонной пачке.

### ***Срок хранения***

2 года

Не применять по истечении срока годности.

### ***Условия хранения***

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте!

### ***Условия отпуска из аптек***

Без рецепта

### ***Сведения о производителе***

ФАРМАТИС,

Зон дактивитэ Эст №1, Б.П. 20, 60190 Эстре Сэн-Дэни, Франция

Тел.: +33 (0) 1 44 91 51 43

E-mail: [contact@pharmatis.fr](mailto:contact@pharmatis.fr)

### ***Держатель регистрационного удостоверения***

Лаборатории Майоли Спиндлер,

6, авеню де Л'Европ, 78400 Шату, Франция

тел.: +33 (0) 1 34 80 55 55

факс: + 33 (0) 1 34 80 62 64

[www.mayoly-spindler.com](http://www.mayoly-spindler.com)

e-mail: [contact.reglementaire@mayoly.com](mailto:contact.reglementaire@mayoly.com)

***Наименование, адрес и контактные данные (телефон, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных***

***средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства***

ТОО «Майоли Казахстан»,

050026, город Алматы, Республика Казахстан

ул. Байзакова, 125, н. п. 3

тел.: +7 (727) 331 49 45,

E-mail: [drugsafety.kz@mayoly.com](mailto:drugsafety.kz@mayoly.com)