

# PEPSANE®

GEL BUVABLE  
EN SACHET-DOSE

GAIAZULÈNE, DIMÉTICONE

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

## Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PEPSANE, gel buvable en sachet-dose et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PEPSANE, gel buvable en sachet-dose ?
3. Comment prendre PEPSANE, gel buvable en sachet-dose ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PEPSANE, gel buvable en sachet-dose ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE PEPSANE, gel buvable en sachet-dose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : ANTI-FLATULENT - ANTI-ACIDE (A : Appareil digestif et métabolisme) – A03AX

### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des maux d'estomac.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PEPSANE, gel buvable en sachet-dose ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Ne prenez jamais PEPSANE, gel buvable en sachet-dose :

si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PEPSANE, gel buvable en sachet-dose.

### Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate et peut provoquer des réactions allergiques.

Ce médicament contient 1429 mg de sorbitol par sachet-dose. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.

EN CAS DE DOUTE, NE PAS HÉSITER À DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Autres médicaments et PEPSANE, gel buvable en sachet-dose

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

### Grossesse et allaitement

Ce médicament peut, dans les conditions normales d'utilisation, être pris au cours de la grossesse et de l'allaitement. Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament. Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

### PEPSANE, gel buvable en sachet-dose contient du parahydroxybenzoate de méthyle et du sorbitol.

## 3. COMMENT PRENDRE PEPSANE, gel buvable en sachet-dose ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les

indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

### Posologie

Voie orale.  
Absorber directement le contenu d'1 ou 2 sachets-dose, 2 à 3 fois par jour, au moment des douleurs.

**Si vous avez pris plus de PEPSANE, gel buvable en sachet-dose que vous n'auriez dû :**  
Consultez votre médecin ou votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des réactions d'hypersensibilité telles qu'éruption cutanée ou prurit ont été exceptionnellement rapportées.

### Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)  
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER PEPSANE, gel buvable en sachet-dose ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le conditionnement extérieur.

Ce médicament doit être conservé à une température ne dépassant pas 25°C. Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## 6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient PEPSANE, gel buvable en sachet-dose

• Les substances actives sont :  
Diméticone ..... 3,000 g  
Gaiazulène.....0,004 g

Pour un sachet-dose.

• Les autres composants sont : Sorbitol à 70 % (cristallisable), carraghénates, cyclamate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, huile essentielle de menthe poivrée, eau purifiée.

### Qu'est-ce que PEPSANE, gel buvable en sachet-dose et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel buvable. Boîte de 12 ou 30 sachets-dose.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES ROSA-PHYTOPHARMA  
68, RUE JEAN-JACQUES ROUSSEAU  
75001 PARIS - FRANCE

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER  
6, AVENUE DE L'EUROPE  
78400 CHATOU - FRANCE

### Fabricants

LABORATOIRES ROSA-PHYTOPHARMA  
2, AVENUE DU TRAITE DE ROME  
78400 CHATOU - FRANCE  
Ou  
PHARMATIS  
ZONE D'ACTIVITE EST N°1 – BP 20  
60190 ESTREES SAINT DENIS - FRANCE

Information médicale : +33 (0)1 34 80 72 60

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est : 9 Janvier 2019

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).



CONSIGNE POUVANT VARIER LOCALEMENT - WWW.CONSIGNESOFTRI.FR  
VALABLE UNIQUEMENT EN FRANCE

# PEPSANE®

ORAL GEL  
IN SINGLE-DOSE SACHET

GUAI AZULENE, DIMETICONE

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.**

You should always take this medicine in accordance with the information provided in this leaflet or by your doctor or pharmacist.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.
- If you experience any side effects, please tell your doctor or pharmacist. This also applies to any adverse reaction that is not listed in this leaflet. See section 4.
- If your symptoms get worse or continue, please consult your doctor.

### What is in this leaflet

1. What PEPSANE, oral gel in single-dose sachet is and what it is used for
2. What you need to know before you take PEPSANE, oral gel in single-dose sachet
3. How to take PEPSANE, oral gel in single-dose sachet
4. Possible side effects
5. How to store PEPSANE, oral gel in single-dose sachet
6. Contents of the pack and other information

## 1. WHAT PEPSANE, oral gel in single-dose sachet IS AND WHAT IS IT USED FOR

Pharmacotheapeutic class - ATC code : ANTI-FLATULENT - ANTIACIDE (A : Digestive system and metabolism) – A03AX

### Therapeutic indications

This medicine is indicated for the treatment of stomach aches.

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE PEPSANE, oral gel in single-dose sachet

If you have been informed by your doctor that you have an intolerance to some sugars, contact your doctor before taking this medicine.

### Do not use PEPSANE, oral gel in single-dose sachet :

if you are allergic to the active substances or any of the other components contained in this medicine, mentioned in section 6.

### Warnings and precautions

Please contact your doctor or pharmacist before taking PEPSANE, oral gel in single-dose sachet.

### Special warnings

This medicine contains parahydroxybenzoate and may cause allergic reactions.

This medicine contains 1429 mg sorbitol per dose sachet. Sorbitol is a source of fructose. If your doctor has informed you that you (or your child) have an intolerance to certain sugars or if you have been diagnosed with an hereditary fructose intolerance (HFI), a rare genetic disorder characterized by an inability to break down fructose, talk to your doctor before you (or your child) take or receive this medicine.

IF YOU HAVE ANY DOUBTS, DO NOT HESITATE TO ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

### Other medicines and PEPSANE, oral gel in single-dose sachet

Tell your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines.

### Pregnancy and breastfeeding

Under normal conditions of use, this medicine may be taken during pregnancy or while breastfeeding. Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine. If you are pregnant or breastfeeding, think you may be pregnant or planning to become pregnant, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine.

### PEPSANE, oral gel in single-dose sachet contains methyl parahydroxybenzoate and sorbitol.

## 3. HOW TO TAKE PEPSANE, oral gel in single-dose sachet

Always take this medicine exactly as directed by your doctor or pharmacist. Check with your doctor or pharmacist if you have any doubts.

### Dosage

Oral route.

Take the contents of 1 or 2 single-dose sachets directly when the pain occurs, 2 to 3 times daily.

**If you use more PEPSANE, oral gel in single-dose sachet than you should :**

Consult your doctor or pharmacist.

## 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them.

Hypersensitivity reactions such as skin rash or pruritus have been exceptionally reported.

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system:

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Website: [www.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.fr)

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

## 5. HOW TO STORE PEPSANE, oral gel in single-dose sachet

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date stated on the outer packaging.

Store this medicine below 25°C.

Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

### What PEPSANE, oral gel in single-dose sachet contains

• The active substances are :  
Dimeticone.....3.000 g  
Gaiazulene.....0.004 g

In each dose sachet.

• The other ingredients are : Crystallising sorbitol 70 %, carrageenates, sodium cyclamate, methyl parahydroxybenzoate, peppermint essential oil, purified water.

### What is PEPSANE, oral gel in single-dose sachet and contents of the pack ?

This medicine is available as an oral gel. Box of 12 or 30 single-dose sachets.

All presentations may not be marketed.

### Marketing authorisation holder

LABORATOIRES ROSA-PHYTOPHARMA  
68, RUE JEAN-JACQUES ROUSSEAU  
75001 PARIS - FRANCE

### Distributor

LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER  
6, AVENUE DE L'EUROPE  
78400 CHATOU - FRANCE

### Manufacturers

LABORATOIRES ROSA-PHYTOPHARMA  
2, AVENUE DU TRAITE DE ROME  
78400 CHATOU - FRANCE  
Or  
PHARMATIS  
ZONE D'ACTIVITE EST N°1 – BP 20  
60190 ESTREES SAINT DENIS - FRANCE

Medical information : +33 (0)1 34 80 72 60

This leaflet was last approved in : 9 January 2019

Detailed information on this medicine is available on the ANSM (France) website.

7281300 - 405020