

1) DENOMINATION DU MEDICAMENT

PEPSANE, capsule

2) COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diméticone	300,0 mg
Gaïazulène	4,0 mg

Pour une capsule.

Excipient à effet notoire : sorbitol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3) FORME PHARMACEUTIQUE

Capsule.

4) DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des manifestations fonctionnelles douloureuses au cours des affections œso-gastro-duodénales.

4.2. Posologie et mode d'administration

Voie orale.

Avaler avec un demi-verre d'eau 1 capsule au moment des douleurs.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes persistent ou s'aggravent, il est conseillé au patient de prendre un avis médical.

Ce médicament contient 21 mg de sorbitol par capsule, ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les données disponibles à ce jour ne laissent pas supposer l'existence d'interactions médicamenteuses cliniquement significatives.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

La diméticone est utilisable pendant la grossesse et l'allaitement.

Il n'existe pas de données cliniques avec le gaïazulène chez la femme enceinte. Cependant, à ce jour, aucun effet malformatif particulier n'a été rapporté avec ce produit.

En conséquence, ce produit peut être pris au cours de la grossesse et de l'allaitement.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

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

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5) PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : ANTIACIDE (A : Appareil digestif et métabolisme) code ATC : A02AX.

La diméticone a un effet de pansement digestif en formant une couche protectrice homogène tapissant la muqueuse digestive.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non renseigné.

5.3. Données de sécurité préclinique

Non renseigné.

6) DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Gélatine, glycérol, sorbitol à 70 % (non cristallisable), bleu patenté V (E131), dioxyde de titane (E171).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

Plaquette (PVC/aluminium) : 2 ans.

Plaquette (PVC/PE/PVDC/aluminium) : 2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Plaquette (PVC/aluminium) : A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Plaquette (PVC/PE/PVDC/aluminium) : Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Plaquette (PVC/aluminium).

Plaquette (PVC/PE/PVDC/aluminium).

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7) TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Laboratoires ROSA-PHYTOPHARMA

68, rue Jean-Jacques Rousseau

75001 PARIS

Standard : Tél. : 01 34 80 55 80

Information médicale : Tél. : 01 34 80 72 60

8) NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 341 110 0 6 : plaquette(s) (PVC/aluminium) de 20 capsules.
- 34009 343 179 8 9 : plaquette(s) (PVC/aluminium) de 30 capsules.
- 34009 300 311 7 9 : plaquette(s) (PVC/PE/PVDC/aluminium) de 20 capsules.
- 34009 300 311 8 6 : plaquette(s) (PVC/PE/PVDC/aluminium) de 30 capsules.

9) DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 28 mai 1996

Date du dernier renouvellement : 28 mai 2011.

10) DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

25 octobre 2018.

11) DOSIMETRIE

Sans objet.

12) INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.

Non Remb. Séc. Soc.