



Elv-4

article number : 7280341

package's type : Leaflet

product : PEPSANE

destination : France

pharmaceutical form : 30 capsules
minimal font size : 8 pt
equivalent 9 pt en Times New Roman

date : 17/05/2019

executed by : FDU

PEPSANE® CAPSULE

DIMÉTICONE, GUAIAZULÈNE

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.
- 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 ?

- Qu'est-ce que PEPSANE, capsule et dans quels cas est-il utilisé ?
- Quelles sont les informations à connaître avant de prendre PEPSANE, capsule ?
- Comment prendre PEPSANE, capsule ?
- Quels sont les effets indésirables éventuels ?
- Comment conserver PEPSANE, capsule ?
- Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE PEPSANE, capsule ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

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

Ce médicament est préconisé dans les douleurs et les brûlures de l'œsophage ou dans les douleurs, les brûlures et les aigreurs de l'estomac.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT DE PRENDRE PEPSANE, capsule ?

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

Ne prenez jamais PEPSANE, capsule :

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

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre PEPSANE, capsule.

Mises en garde spéciales

Si les troubles ne disparaissent pas en une dizaine de jours, si les douleurs sont associées à une fièvre, à des vomissements, IL CONVIENT DE CONSULTER VOTRE MÉDECIN.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

Éviter le tabac, les boissons alcoolisées, les repas trop épicés, le stress, certains médicaments (aspirine, anti-inflammatoires) pouvant entraîner des brûlures ou aigreurs d'estomac.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Autres médicaments et PEPSANE, capsule

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, capsule contient du sorbitol

3. COMMENT PRENDRE PEPSANE, capsule ?

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

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

Il est habituellement inutile de dépasser 4 capsules par jour. Si celles-ci ne suffisent pas à vous calmer, CONSULTEZ VOTRE MÉDECIN.

Mode et voie d'administration

Voie orale.

Si vous avez pris plus de PEPSANE, capsule 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PEPSANE, capsule ?

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.

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

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, capsule

- Les substances actives sont :
Diméticone.....300,0 mg
Guaiazulène.....4,0 mg
Pour une capsule

- Les autres composants sont : Gélatine, glycérol, sorbitol à 70% (non cristallisable), bleu patenté V (E 131), dioxyde de titane (E 171). Voir rubrique 2 « PEPSANE, capsule contient du sorbitol ».

Qu'est-ce que PEPSANE, capsule et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de capsule. Boîte de 20 ou 30 capsules en plaquette (PVC/aluminium) ou en plaquette (PVC/PE/PVDC/aluminium).

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

Fabricant

LABORATOIRES ROSA-PHYTOPHARMA
2, AVENUE DU TRAITÉ DE ROME
78400 CHATOU - FRANCE

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).

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



PEPSANE® CAPSULE

DIMETICONE, GUAIAZULENE

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:

- What PEPSANE, capsule is and what it is used for
- What you need to know before you take PEPSANE, capsule
- How to take PEPSANE, capsule
- Possible side effects
- How to store PEPSANE, capsule
- Contents of the pack and other information

1. WHAT PEPSANE, capsule IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic class - ATC code : ANTIACID (A : Alimentary tract and metabolism) - A02AX.

This medicine is recommended for the treatment of oesophageal pain and burning or for the treatment of stomach pain, burning and hyperacidity.

2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU TAKE PEPSANE, capsule

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 take PEPSANE, capsule:

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

IF YOU HAVE ANY DOUBTS, YOU MUST ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Warnings and precautions

Please contact your doctor or pharmacist before taking PEPSANE, capsule.

Special warnings

If symptoms do not disappear within ten days, if the pain is associated with fever, vomiting, **YOU SHOULD CONSULT YOUR DOCTOR.**

Use of this medicine is not recommended in patients with fructose intolerance (rare hereditary disease)

Precautions for use

Avoid tobacco, alcoholic drinks, too spicy meal, stress, certain medications (aspirin, anti-inflammatory drugs) which can cause burning and hyperacidity.

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

Other medicines and PEPSANE, capsule

Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take 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, capsule contains sorbitol.

3. HOW TO TAKE PEPSANE, capsule

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

Dosage

Swallow with half a glass of water 1 capsule when the pain occurs. It is usually unnecessary to exceed 4 capsules per day. If these are insufficient to calm you, **CONSULT YOUR DOCTOR.**

Method and route of administration

Oral route

If you take more PEPSANE, capsule 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

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

5. HOW TO STORE PEPSANE, capsule ?

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

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

B blister (PVC/PE/PVDC/aluminium) : no special storage conditions.

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, capsule contains

- The active substances are:
Dimeticone.....300,0 mg
Guaiazulène.....4,0 mg
For one capsule

- The other ingredients are: Gelatine, glycerol, sorbitol 70% (non-crystallising), patent blue V (E 131), titanium dioxide (E 171). See section 2 « PEPSANE, capsule contains sorbitol ».

What is Pepsane, capsule and contents of the pack

This medicine is presented in capsule form. Box of 20 or 30 capsules in blister (PVC/aluminium) or in blister (PVC/PE/PVDC/aluminium)

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

Manufacturer

LABORATOIRES ROSA-PHYTOPHARMA
2, AVENUE DU TRAITÉ DE ROME
78400 CHATOU - FRANCE

This leaflet was last revised in: 9 January 2019

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

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

