

## **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.signalement-sante.gouv.fr](http://www.signalement-sante.gouv.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 RENOUELEMENT 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**

09 janvier 2019.

## **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.