

## 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**PEPSANE, gel buvable en sachet-dose**

## 2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diméticone .....	3,000 g
Gaïazulène.....	0,004 g

Pour un sachet-dose

Excipients à effet notoire : parahydroxybenzoate de méthyle, sorbitol.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

## 3. FORME PHARMACEUTIQUE

Gel buvable.

## 4. DONNEES CLINIQUES

### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement symptomatique des gastralgies.

Utilisé dans le météorisme intestinal.

### 4.2. Posologie et mode d'administration

Absorber directement le contenu du sachet-dose.

Les posologies habituellement recommandées sont de 1 à 2 sachets-dose 2 à 3 fois par jour, avant le repas ou au moment des douleurs.

PEPSANE ne contenant pas de sucre, il n'est pas contre-indiqué chez le diabétique.

### 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

Ce médicament contient 1429 mg de sorbitol par sachet-dose.

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament est contre-indiqué chez les patients présentant une intolérance au fructose.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle et peut provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées).

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

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

Sans objet.

#### **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 gáiazulène 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 : ANTI-FLATULENT ? ANTIACIDE (A : Appareil digestif)  
code ATC : A03AX.**

Le diméticone réalise un pansement adhérent sur la paroi des muqueuses digestives et possède un effet anti-mousse.

PEPSANE est transparent aux Rayons X.

#### **5.2. Propriétés pharmacocinétiques**

Pour des doses absorbées bien supérieures aux doses thérapeutiques, le gáiazulène est retrouvé à l'état de traces dans le sang.

#### **5.3. Données de sécurité préclinique**

Non renseigné.

### **6. DONNEES PHARMACEUTIQUES**

## **6.1. Liste des excipients**

Sorbitol à 70 % (cristallisable), carraghénates, cyclamate de sodium, parahydroxybenzoate de méthyle, huile essentielle de menthe poivrée, eau purifiée.

## **6.2. Incompatibilités**

Sans objet.

## **6.3. Durée de conservation**

2 ans

## **6.4. Précautions particulières de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

## **6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 12 sachets-dose (papier kraft - PEBD - aluminium)

Boîte de 30 sachets-dose (papier kraft - PEBD - aluminium)

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

## **7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

**LABORATOIRES MAYOLY SPINDLER**

6, AVENUE DE L'EUROPE

78400 CHATOU

FRANCE

## **8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

- 34009 332 051 5 7: 12 sachets-dose (papier kraft - PEBD - aluminium)
- 34009 332 052 1 8: 30 sachets-dose (papier kraft - PEBD - aluminium)

## **9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **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.