**УТВЕРЖДЕНА**

Приказом Председателя

РГУ «Комитет медицинского и

фармацевтического контроля

Министерства здравоохранения

Республики Казахстан»

от «2» сентября 2021 г.

№N042375

**ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

**1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА**

Пепсан-Р, гель для приема внутрь

**2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ**

2.1 Общее описание

Диметикон и гвайазулен

2.2 Качественный и количественный состав

Одно саше (10 г) содержит

*активные вещества:*

диметикон 3,0 г,

гвайазулен 0,004 г

*Вспомогательные вещества*, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: метилпарагидроксибензоат (E218) 0,015 г, сорбитол 1,429 г.

Полный список вспомогательных веществ см. в пункте 6.1.

**3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА**

Гель для приема внутрь

Гель голубого цвета с мятным запахом

**4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ**

**4.1 Показания к применению**

- симптоматическое лечение гастралгии

- кишечный метеоризм

**4.2 Режим дозирования и способ применения**

**Режим дозирования и способ применения**

Содержимое саше принимают внутрь по 1-2 саше 2-3 раза в день перед едой, либо в случае возникновения боли.

Пепсан-P не содержит сахар, поэтому не противопоказан лицам, страдающим диабетом.

**4.3 Противопоказания**

- повышенная чувствительность к компонентам препарата, приведенным в пункте 6.1.

- пациентам с непереносимостью фруктозы

**4.4 Особые указания и меры предосторожности при применении**

Вследствие наличия сорбитола в количестве 1,429 г в одном саше, препарат противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы.

Препарат содержит метилпарагидроксибензоат и может вызвать аллергические реакции (возможно замедленные).

Если симптомы сохраняются или ухудшаются, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

**4.5 Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**

Неприменимо

**4.6 Фертильность, беременность и лактация.**

Диметикон можно использовать во время беременности и грудного вскармливания.

Относительно приема гвайазулена беременными женщинами клинические данные отсутствуют. Тем не менее, до настоящего времени нет сообщений о пороках развития при применении данного лекарственного средства. Поэтому данное лекарственное средство можно принимать во время беременности и кормления грудью.

**4.7 Влияние на способность управлять транспортными средствами и потенциально опасными механизмами**

Неприменимо

**4.8 Нежелательные реакции**

Определение частоты побочных явлений проводится в соответствии со следующими критериями: *очень часто* (≥1/10); *часто* (≥ от 1/100 до ˂ 1/10); *нечасто* (≥ от 1/1000 до ˂1/100); *редко* (≥ 1/10000 до ˂1/1000); *очень редко* (˂1/10000), *неизвестно* (невозможно оценить на основе имеющихся данных).

*Неизвестно*

- в исключительных случаях сообщалось о реакциях гиперчувствительности, таких как кожная сыпь или зуд.

**Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях**

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальную систему сообщения о нежелательных реакциях РК.

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий»

<http://www.ndda.kz>

**4.9 Передозировка**

Неприменимо

**5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**5.1. Фармакодинамические свойства**

Препараты для лечения заболеваний, связанных с нарушением кислотности. Антациды. Антациды в сочетании с другими препаратами.

Код АТХ A02AX

Пепсан-Р – комбинированный препарат. Оказывает противовоспалительное действие, снижает секрецию соляной кислоты в желудке, уменьшает газообразование в кишечнике. Пепсан-Р не обладает рентгенконтрастными свойствами.

Диметикон выступает в роли защитного агента пищеварительной системы, образуя однородный защитный слой, выстилающий слизистую оболочку пищеварительной системы и является пеногасителем.

Гвайазулен – обладает выраженным противовоспалительным эффектом, ослабляет аллергические реакции, усиливает регенеративные процессы, оказывает антиоксидантное действие.

**5.2 Фармакокинетические свойства**

При приеме в дозах, значительно превышающих терапевтическую, следы гвайазулена обнаруживаются в плазме.

**5.3. Данные доклинической безопасности**

Неприменимо

**6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

**6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Сорбитол 70% кристаллизуемый

Каррагенаты

Натрия цикламат

Метилпарагидроксибензоат E218

Масло мяты перечной

Вода очищенная

**6.2. Несовместимость.**

Неприменимо

**6.3** **Срок годности**

2 года

Не применять по истечении срока годности

**6.4 Особые меры предосторожности при хранении**

Хранить при температуре не выше 25 оС

Хранить в недоступном для детей месте!

**6.5 Форма выпуска и упаковка**

По 10 г геля в саше из многослойного материала (отбеленная крафт-бумага/ полиэтилен низкой плотности/ алюминиевая фольга/ полиэтилен низкой плотности), по 14 или 30 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках в картонной пачке.

**6.6 Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата или работы с ним.**

Нет требований

**6.7 Условия отпуска из аптек**

Без рецепта

**7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Лаборатории Майоли Спиндлер,

6, авеню де Л’Европ, 78400 Шату, Франция

тел.: +33 (0) 1 34 80 55 55

факс: + 33 (0) 1 34 80 62 64

[www.mayoly-spindler.com](http://www.mayoly-spindler.com)

e-mail: contact.reglementaire@mayoly.com

**7.1. ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

ТОО «Майоли Казахстан»

ул. Байзакова, 125/185, нежилое помещение 1

050026, город Алматы, Республика Казахстан

Тел.: +7 (727) 331 49 45, Факс: +7 (727) 331 49 44

E-mail: office@mayoly.kz

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

РК-ЛС-5№016487

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации: 31.08.2010 г

Дата последнего подтверждения регистрации (перерегистрации): 07.09.2016 г

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата доступна на официальном сайте <http://www.ndda.kz>