

УТВЕРЖДЕНА
Приказом Председателя
РГУ «Комитета по контролю
качества и безопасности
товаров и услуг» Министерства
здравоохранения
Республики Казахстан
от «16» сентября 2019 г.
№N023648

**Инструкция по медицинскому применению
лекарственного средства
Пепсан®-Р**

Торговое название

Пепсан®-Р

Международное непатентованное название

Нет

Лекарственная форма

Гель для приема внутрь

Состав

Одно саше (10 г) содержит

активные вещества: диметикон 3,0 г,
гвайазулен 0,004 г,

вспомогательные вещества: сорбитол 70% кристаллизуемый,
каррагенаты, натрия цикламат, метилпарагидроксибензоат E218, масло
мяты перечной, вода очищенная.

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
«Тауарлар мен көрсетілетін
қызметтердің
сапасы мен қауіпсіздігін бақылау
комитеті» РММ төрағасының
2019 жылғы «16» қыркүйек
№N023648 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

**Дәрілік затты медициналық қолдану
жөніндегі нұсқаулық
Пепсан®-Р**

Саудалық атауы

Пепсан®-Р

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Дәрілік түрі

Ішуге арналған гель

Құрамы

Бір сашенің (10 г) ішінде

белсенді заттар: 3,0 г диметикон,
0,004 г гвайазулен,

қосымша заттар: кристалданатын 70% сорбитол, каррагенаттар,
натрий цикламаты, метилпарагидроксибензоат E218, бұрыш
жалбызының майы, тазартылған су.

Описание

Гель голубого цвета с мятным запахом

Фармакотерапевтическая группа

Пищеварительный тракт и обмен веществ. Препараты для лечения заболеваний связанных с нарушением кислотности. Антациды. Антациды в сочетании с другими препаратами.

Код АТХ А02АХ

Фармакологические свойства**Фармакокинетика**

В связи с тем, что диметикон и гвайазулен являются химически инертными веществами и не всасываются из желудочно-кишечного тракта, данные по фармакокинетике не представлены. При приеме в дозах, значительно превышающих терапевтическую, следы гвайазулена обнаруживаются в плазме.

Фармакодинамика

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. Благодаря ингибирующему эффекту на освобождение гистамина из мастоцитов, клеток слизистой оболочки желудка, тормозит кислотную секрецию.

Сипаттамасы

Жалбыз иісі бар көгілдір түсті гель

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдылықтың бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Антацидтер. Басқа препараттармен біріктірілген антацидтер.

АТХ коды А02АХ

Фармакологиялық қасиеттері**Фармакокинетикасы**

Диметикон және гвайазулен химиялық инертті заттар болуына байланысты, әрі асқазан-ішек жолдарынан сіңбейтіндіктен, фармакокинетикасы жөніндегі деректер ұсынылмаған. Емдік дозасына қарағанда әлдеқайда жоғары дозадаларын қабылдаған кезде, плазмада гвайазуленнің іздері табылады.

Фармакодинамикасы

Пепсан®-Р – біріктірілген препарат. Қабынуға қарсы әсер етеді, асқазандағы тұз қышқылы секрециясын төмендетеді, ішекте газ түзілуін азайтады. Пепсан®-Р рентгенконтрастылы қасиеті жоқ.

Диметикон асқорыту жүйесінің шырышты қабығына төселетін біртекті қорғаныс қабатын түзе отырып, асқорыту жолының қорғаушы агенті рөлінде әрекет етеді және көбік басқыш болып табылады.

Гвайазулен – қабынуға қарсы айқын әсері бар, аллергиялық реакцияны әлсіздендіреді, регенеративті үдерістерді күшейтіп, антиоксидантты әсер етеді. Асқазанның шырышты қабығының жасушалары мастоциттерден гистаминнің босап шығуын тежейтін әсері арқасында, қышқыл секрециясын тежейді.

Показания к применению

- симптоматическое лечение гастралгии
- кишечный метеоризм

Способ применения и дозы

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

Побочные действия

- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд)

Противопоказания

- повышенная чувствительность к компонентам препарата
- кишечная непроходимость
- обструктивные заболевания желудочно-кишечного тракта
- пациентам с непереносимостью фруктозы
- детский и подростковый возраст до 18 лет

Лекарственные взаимодействия

Не применимо

Особые указания

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

Вследствие наличия сорбитола, препарат противопоказан у пациентов с непереносимостью фруктозы.

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

Если симптомы сохраняются или ухудшаются, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Беременность и лактация

Возможно применение в период беременности и грудного

Қолданылуы

- гастралгияны симптоматикалық емдеуде
- ішек метеоризмінде

Қолдану тәсілі және дозалары

Саше ішіндегісін 1-2 сашеден күніне 2-3 рет тамақтануға дейін, не ауыру туындаған жағдайда ішке қабылдау керек.

Жағымсыз әсерлері

- аллергиялық реакциялар (тері бөртпесі, қышыну)

Қолдануға болмайтын жағдайлар

- препараттың компоненттеріне жоғары сезімталдық
- ішек бітелісі
- асқазан-ішек жолының обструкциялық аурулары
- фруктоза көтере алмаушылығы бар пациенттерге
- балаларға және 18 жасқа дейінгі жасөспірімдерге

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Қатысты емес

Айрықша нұсқаулар

Пепсан®-Р құрамында қант жоқ, сондықтан диабетпен зардап шегетін адамдарға қарсы көрсетілімі жоқ.

Сорбитол болуы салдарынан препаратты фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге қолдануға болмайды.

Препарат құрамында метилпарагидроксибензоат бар және аллергиялық реакциялар туындатуы мүмкін (баяу болуы мүмкін).

Егер симптомдар сақталып қалса немесе нашарлап кетсе, дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Жүктілік және лактация

Жүктілік және бала емізу кезеңінде қолданылуы мүмкін. Диметиконды

<p>вскармливания.</p> <p>Диметикон можно использовать во время беременности и лактации.</p> <p>Клинические данные относительно приема гвайазулена беременными женщинами отсутствуют. До настоящего времени нет сообщений о пороках развития при применении данного лекарственного средства.</p> <p><i>Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами</i></p> <p>Не применимо</p> <p>Передозировка</p> <p>Не применимо</p> <p>Форма выпуска и упаковка</p> <p>По 10 г геля в саше из многослойного материала (отбеленная крафт-бумага/ полиэтилен низкой плотности/ алюминиевая фольга/ полиэтилен низкой плотности), по 30 саше вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в картонной пачке.</p> <p>Условия хранения</p> <p>При температуре не выше 25 °С.</p> <p>Хранить в недоступном для детей месте!</p> <p>Срок хранения</p> <p>2 года</p> <p>Не применять по истечении срока годности.</p> <p>Условия отпуска из аптек</p> <p>Без рецепта</p> <p>Производитель</p>	<p>жүктілік және лактация кезінде қолдануға болады. Гвайазуленді жүкті әйелдердің қабылдауына қатысты клиникалық деректер жоқ. Қазіргі уақытқа дейін осы дәрілік затты қабылдау кезінде ақаулардың дамуы туралы хабарламалар жоқ.</p> <p><i>Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері</i></p> <p>Қатысты емес.</p> <p>Артық дозалануы</p> <p>Қатысты емес.</p> <p>Шығарылу түрі және қаптамасы</p> <p>10 г гелден көп қабатты материалдан жасалған сашеде (ағартылған крафт-қағазы/ тығыздығы төмен полиэтилен / алюминий фольгасы/ тығыздығы төмен полиэтилен), 30 сашеден медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тілдеріндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.</p> <p>Сақтау шарттары</p> <p>25 °С-ден аспайтын температурада.</p> <p>Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!</p> <p>Сақтау мерзімі</p> <p>2 жыл</p> <p>Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.</p> <p>Дәріханалардан босатылу шарттары</p> <p>Рецептісіз</p> <p>Өндіруші</p>
---	---

ФАРМАТИС,
Зон дактивитэ Эст №1, Б.П. 20, 60190 Эстре Сэн-Дэни, Франция

Выпуск серии

Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА,
2, авеню дю Трете де Ром – Б.П. 51, 78401 ШАТУ СЕДЕКС, Франция

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА,
68 рю Жан-Жак Руссо, 75001 Париж Франция

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики Казахстан, принимающей претензии (предложения) по качеству лекарственных средств от потребителей и ответственной за пострегистрационное наблюдение за безопасностью лекарственного средства

ТОО «Майоли Казахстан», ул. Байзакова, 125/185, н. п. 1
050026, город Алматы, Республика Казахстан
Тел.: +7 (727) 331 49 45, Факс: +7 (727) 331 49 44
E-mail: office@mayoly.kz

ФАРМАТИС,
Зон дактивитэ Эст №1, Б.П. 20, 60190 Эстре Сэн-Дэни, Франция

Серия шығарылымы

Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА,
2, авеню дю Трете де Ром – Б.П. 51, 78401 ШАТУ СЕДЕКС, Франция

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА,
68 рю Жан-Жак Руссо, 75001 Париж Франция

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды) қабылдайтын және дәрілік заттың тіркеуден кейінгі қауіпсіздігін қадағалауға жауапты ұйымның атауы, мекенжайы және байланыс деректері (телефон, факс, электронды пошта)

«Майоли Қазақстан» ЖШС, Байзақов к-сі, 125/185, т.е. 1
050026, Алматы қаласы, Қазақстан Республикасы
Тел.: +7 (727) 331 49 45, Факс: +7 (727) 331 49 44
E-mail: office@mayoly.kz