

УТВЕРЖДЕНА
Приказом председателя
Комитета фармации
Министерства
здравоохранения
Республики Казахстан
от «10» апреля 2019 г.
№ N020721

Қазақстан Республикасы
Денсаулық сақтау министрлігі
Фармация комитеті төрағасының
2019 жылғы «10» сәуір
№N020721 бұйрығымен
БЕКІТІЛГЕН

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

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

Торговое название

Пепсан® - Р

Саудалық атауы

Пепсан® - Р

Международное непатентованное название

Нет

Халықаралық патенттелмеген атауы

Жоқ

Лекарственная форма

Капсулы

Дәрілік түрі

Капсулалар

Состав

Одна капсула содержит

активные вещества:

диметикон 300 мг,

гвайазулен 4 мг,

вспомогательные вещества: желатин, глицерол, сорбитол 70%

некристаллизуемый, патентованный синий V (E131), титана диоксид (E171), вода очищенная.

Құрамы

Бір капсула ішінде

белсенді заттар: 300 мг диметикон,

4 мг гвайазулен,

қосымша заттар: желатин, глицерол, кристалданбайтын 70%

сорбитол, патенттелген көк V (E131), титанның қостотығы (E171), тазартылған су.

Описание

Мягкие блестящие капсулы синего цвета, продолговатые, размером № 5. Содержимое капсул - вязкий раствор синего цвета.

Сипаттамасы

Жұмсақ жылтыр көк түсті, ұзынша, өлшемі №5 капсулалар. Капсула ішіндегісі - көк түсті тұтқыр ерітінді.

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**

Не применимо.

Фармакодинамика

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.

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

Показания к применению

Симптоматическое лечение функциональных расстройств, сопровождающихся болями при эзофагогастродуоденальных заболеваниях.

Способ применения и дозы

Внутрь взрослым по 1 капсуле, запивая водой при возникновении боли.

Побочные действия

Очень редко:

- аллергические реакции (кожная сыпь, зуд)

Фармакотерапиялық тобы

Ас қорыту жолы және зат алмасу. Қышқылдығы бұзылуымен байланысты ауруларды емдеуге арналған препараттар. Антацидтер. Басқа препараттармен біріктірілген антацидтер.
АТХ коды А02АХ

Фармакологиялық қасиеттері**Фармакокинетикасы**

Қатысы жоқ.

Фармакодинамикасы

Гвайазулен – қабынуға қарсы айқын әсері бар, аллергиялық реакцияны әлсіретіп, регенерациялық үдерістерді күшейтіп, антиоксидантты әсер көрсетеді. Асқазанның шырышты қабығы жасушаларынан, мастоциттерден гистаминнің босап шығуын тежейтін әсері арқасында, қышқылды секрециясын тежейді.

Диметикон ас қорыту жүйесінің шырышты қабығына төселетін біркелкі қорғаныш қабатын түзе отырып, ас қорыту жүйесінің қорғаушы агенті рөлін атқарады.

Қолданылуы

Эзофагогастродуоденальді аурулар кезінде ауырсынумен қатар жүретін функционалдық бұзылуларды симптоматикалық емдеу.

Қолдану тәсілі және дозалары

Ересектер ауру туындаған жағдайда, ішке 1 капсуладан сумен ішіп қабылдау керек.

Жағымсыз әсерлері

Өте сирек:

- аллергиялық реакциялар (тері бөртпесі, қышыну)

Противопоказания

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

Лекарственные взаимодействия

Не выявлено

Особые указания

Если симптомы сохраняются или ухудшаются, рекомендуется проконсультироваться с врачом.

Вследствие наличия сорбитола, препарат противопоказан пациентам с непереносимостью фруктозы.

Беременность и лактация

Возможно применение диметикона в период беременности и грудного вскармливания. Клинические данные отсутствуют при приеме гвайазулена беременными женщинами. До настоящего времени нет сообщений о пороках развития при применении данного лекарственного средства.

Особенности влияния лекарственного средства на способность управлять транспортным средством или потенциально опасными механизмами

Не влияет

Передозировка

Симптомы - диарея, боли в животе

Лечение - отмена препарата, симптоматическая терапия.

Форма выпуска и упаковка

По 10 капсул в контурной ячейковой упаковке из пленки ПВХ или

Қолдануға болмайтын жағдайлар

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

Дәрілермен өзара әрекеттесуі

Анықталмаған

Айрықша нұсқаулар

Егер симптомдар сақталса немесе нашарласа, дәрігермен кеңесу ұсынылады.

Сорбитол болуы салдарынан препаратты фруктоза жақпаушылығы бар пациенттерге қолдануға болмайды.

Жүктілік және лактация

Жүктілік және бала емізу кезеңінде диметикон қолданылуы мүмкін.

Жүкті әйелдермен гвайазуленді қабылдау кезіндегі клиникалық деректер жоқ. Осы уақытқа дейін бұл дәрілік затты қолдану кезінде ақаулардың дамығаны туралы хабарламалар жоқ.

Дәрілік заттың көлік құралдарын және қауіптілігі зор механизмдерді басқару қабілетіне әсер ету ерекшеліктері

Әсер етпейді

Артық дозалануы

Симптомдары - диарея, іштің ауыруы

Емі - препаратты тоқтату, симптоматикалық ем.

Шығарылу түрі және қаптамасы

10 капсуладан ПВХ немесе ПВХ/ ПЭ / ПВХДХ үлбірден және алюминий

ПВХ/ ПЭ / ПВХ и фольги алюминиевой. По 3 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по медицинскому применению на государственном и русском языках в картонной пачке.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С

Хранить в недоступном для детей месте!

Срок хранения

2 года

Не применять по истечении срока годности

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Производитель

Лаборатории Галеник Вернен,

20, rue Луи-Шарль Вернен, 77190 Даммари-ле-Лис, Франция

Контроль качества и упаковщик

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР,

6, avenue de Л'Европ – БП 51, 78401 Шату Седекс, Франция

Выпуск серии

Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА

2, avenue дю Трете де Ром – Б.П. 51, 78401 ШАТУ СЕДЕКС, Франция

Держатель регистрационного удостоверения

Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА

68, rue Жан-Жак Руссо, 75001 Париж, Франция

Наименование, адрес и контактные данные (телефон, факс, электронная почта) организации на территории Республики

фольгадан жасалған пішінді ұяшықты қаптамада. 3 пішінді ұяшықты қаптама медициналық қолдану жөніндегі мемлекеттік және орыс тіліндегі нұсқаулықпен бірге картон қорапшада.

Сақтау шарттары

25 °С-ден аспайтын температурада.

Балалардың қолы жетпейтін жерде сақтау керек!

Сақтау мерзімі

2 жыл

Жарамдылық мерзімі өткеннен кейін қолдануға болмайды.

Дәріханалардан босатылу шарттары

Рецептсіз

Өндіруші

Лаборатории Галеник Вернен,

20, rue Луи-Шарль Вернен, 77190 Даммари-ле-Лис, Франция

Сапаны бақылау және қаптаушы

Лаборатории МАЙОЛИ СПИНДЛЕР,

6, avenue de Л'Европ – БП 51, 78401 Шату Седекс, Франция

Серия шығарылымы

Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА

2, avenue дю Трете де Ром – Б.П. 51, 78401 ШАТУ СЕДЕКС, Франция

Тіркеу куәлігінің ұстаушысы

Лаборатории РОЗА-ФИТОФАРМА

68, rue Жан-Жак Руссо, 75001 Париж, Франция

Қазақстан Республикасы аумағында тұтынушылардан дәрілік заттың сапасына қатысты шағымдарды (ұсыныстарды)

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, 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

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, тұрғын емес орынжай 1
050026, Алматы қаласы, Қазақстан Республикасы
Тел.: +7 (727) 331 49 45, Факс: +7 (727) 331 49 44
E-mail: office@mayoly.kz