

## 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, gel buvable en sachet-dose 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).

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par sachet-dose, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

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 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 : <https://signalement.social-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, gel buvable en sachet-dose est transparent aux Rayons X.

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

Pour des doses absorbées bien supérieures aux doses thérapeutiques, le gaïazulène 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.