RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 02/09/2024

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 adhérant 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.