

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC
ĐÃ PHÊ DUYỆT

Lần đầu: 29-10-2018

25/10/18

PEPSANE® GEL UỐNG

THÀNH PHẦN:
Guaiazulen 0,004 g
Dimelicon 3,000 g
cho một gói 10 g.
Hộp 30 Gói.

CHI ĐỊNH, CÁCH DÙNG, CHỐNG CHỈ ĐỊNH VÀ CÁC THÔNG TIN KHÁC: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng, ĐƯỜNG UỐNG.

ĐE XA TÂM TAY CỦA TRẺ EM.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C.

NHÀ SẢN XUẤT CHIU TRÁCH NHIỆM XUẤT XƯƠNG:
Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
2, avenue du Traité de Rome - BP 51,
78401 Chateaufort Cedex - PHÁP

NOT SAN XUAT: PHARMATIS
Zone d'Activité 1 Est No. 1 - BP 20
60190 Estrées Saint Denis - PHÁP
Số lô SX, NSX, HD: xem "Batch", "MFG" và "EXP" trên bao bì.
Số ĐK: VN-xxxx-xx

PEPSANE® GUAIAZULEN, DIMETHICON



GEL UỐNG
30 GÓI



Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
68, rue Jean-Jacques Rousseau
75001, Paris - FRANCE

BATCH / Số lô SX : XXXX
MFG / Ngày SX : XXXXXX
EXP / Hạn dùng : XXXXXX

PEPSANE® ORAL GEL

COMPOSITION:
Guaiazulene 0,004 g
Dimelicone 3,000 g
for a 10 g sachet.

BOX OF 30 SACHETS.
Indications, administration, contra-indications and other information: see inside package-insert.

ORAL USE.
KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE.

Store at temperature below 25°C.
MANUFACTURER RESPONSIBLE FOR BATCH
RELEASE: Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
2, avenue du Traité de Rome - BP 51
78401 Chateaufort Cedex - FRANCE

MANUFACTURING SITE: PHARMATIS
Zone d'Activité 1 Est No. 1 - BP 20
60190 Estrées Saint Denis - FRANCE

PEPSANE® GUAIAZULENE, DIMETICONE



ORAL GEL
30 SACHETS



Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
68, rue Jean-Jacques Rousseau
75001 Paris - FRANCE



PEPSANE®
GUAIAZULENE, DIMETICONE
ORAL GEL
30 SACHETS




9 avenue d'Ouessant
91140 Villebon-sur-Yvette - FRANCE
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00055 - APE 4646 Z
Tel: +33 (0) 1 64 53 15 64 - Fax: +33 (0) 1 64 50 38 25



PEPSANE®
GUAIAZULENE, DIMETICONE

ORAL GEL / GEL UỐNG
30 SACHETS / GÓI

 **Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA**
68, rue Jean-Jacques Rousseau
75001 PARIS - FRANCE.

COMPOSITION / THÀNH PHẦN
Guaiazulene 0.004 g
Dimeticone 3.000 g
for a 10 g sachet / cho một gói 10 g.

BOX OF 30 SACHETS. / HỘP 30 GÓI

Indications, administration, contra-indications and other information: see inside package-insert.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ORAL USE. / DƯỠNG UỐNG.
KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Store at temperature below 25°C.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C.

M.A. HOLDER / CÔNG TY SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH: Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
68, rue Jean-Jacques Rousseau
75001 Paris - FRANCE

MANUFACTURER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE / NHÀ SẢN XUẤT CHỊU TRÁCH NHIỆM XUẤT XƯƠNG:
Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
2, avenue du Traité de Rome - BP 51
78401 Chatou Cedex - FRANCE

MANUFACTURING SITE / NƠI SẢN XUẤT: PHARMATIS
Zone d'Activité1 Est No. 1 - BP 20
60190 Estrées Saint Denis - FRANCE


Registered medicine / Số đăng ký:
VN-xxxx-xx

to use before/Hạn dùng

Batch/Số lô SX

PEPSANE®
GUAIAZULENE, DIMETICONE

ORAL GEL / GEL UỐNG
30 SACHETS / GÓI

 **Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA**
68, rue Jean-Jacques Rousseau
75001 PARIS - FRANCE.

COMPOSITION / THÀNH PHẦN
Guaiazulene 0.004 g
Dimeticone 3.000 g
for a 10 g sachet / cho một gói 10 g.

BOX OF 30 SACHETS. / HỘP 30 GÓI

Indications, administration, contra-indications and other information: see inside package-insert.
Chỉ định, cách dùng, chống chỉ định và các thông tin khác: xem trong tờ hướng dẫn sử dụng.

ORAL USE. / DƯỠNG UỐNG.
KEEP OUT OF REACH AND SIGHT OF CHILDREN. ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.
READ CAREFULLY THE LEAFLET BEFORE USE. ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.

Store at temperature below 25°C.
Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C.

M.A. HOLDER / CÔNG TY SỞ HỮU GIẤY PHÉP LƯU HÀNH: Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
68, rue Jean-Jacques Rousseau
75001 Paris - FRANCE

MANUFACTURER RESPONSIBLE FOR BATCH RELEASE / NHÀ SẢN XUẤT CHỊU TRÁCH NHIỆM XUẤT XƯƠNG:
Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA
2, avenue du Traité de Rome - BP 51
78401 Chatou Cedex - FRANCE

MANUFACTURING SITE / NƠI SẢN XUẤT: PHARMATIS
Zone d'Activité1 Est No. 1 - BP 20
60190 Estrées Saint Denis - FRANCE

Registered medicine / Số đăng ký:
VN-xxxx-xx

to use before/Hạn dùng

Batch/Số lô SX

PEPSANE®

Dimeticon và Guaiazulen

Gel uống – Gói

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN, XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ**

THÀNH PHẦN

Dimeticon.....3,000 g

Guaiazulen0,004 g

Tá dược: Sorbitol 70% (dạng kết tinh), carraghenat, natri cyclamat, methyl parahydroxybenzoat, tinh dầu bạc hà, nước tinh khiết cho 1 gói 10g.

Hộp 30 gói, mỗi gói chứa 10g gel uống.

CHỈ ĐỊNH

Điều trị triệu chứng đau dạ dày.

Dùng trong trường hợp trướng bụng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG

Uống trực tiếp gel trong gói, 1 đến 2 gói, 2 hoặc 3 lần mỗi ngày, trước bữa ăn hoặc lúc đau.

PEPSANE không chứa đường, nên không chống chỉ định cho bệnh nhân bị tiểu đường.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Quá mẫn với một trong các thành phần của thuốc.

THẬN TRỌNG KHI DÙNG

Do có chứa sorbitol, chống chỉ định thuốc này ở bệnh nhân bất dung nạp fructose.

Thuốc này có chứa methyl parahydroxybenzoat và có thể gây phản ứng dị ứng (có thể chậm).

Nếu các triệu chứng kéo dài hoặc tiến triển xấu hơn, nên hỏi ý kiến bác sĩ.

TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC

Không có.

PHỤ NỮ MANG THAI VÀ CHO CON BÚ

Có thể dùng dimeticon cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Chưa có dữ liệu lâm sàng về tác động của guaiazulen trên phụ nữ có thai. Tuy nhiên đến nay chưa có trường hợp dị tật cụ thể nào được báo cáo đối với sản phẩm này.

Do đó, thuốc này có thể dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú.

TÁC ĐỘNG CỦA THUỐC KHI LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC

Chưa có các nghiên cứu về ảnh hưởng của thuốc lên khả năng lái xe và vận hành máy móc. Dựa trên các đặc tính về dược lực học của thuốc, sự kết hợp của dimeticon và guaiazulen không chắc ảnh hưởng đến khả năng này.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN

Hiếm khi xảy ra phản ứng quá mẫn như phát ban và ngứa.

Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ

Chưa ghi nhận được trường hợp nào quá liều. Trong trường hợp quá liều, bệnh nhân cần được theo dõi và điều trị triệu chứng thích hợp.

CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ

Dược lực học

Guaiazulen có tác động như chất đối kháng thụ thể với thromboxan A₂ (tác nhân gây co mạch với thời gian bán hủy rất ngắn) và cũng gây ra sự gia tăng lưu lượng máu ở niêm mạc dạ dày, do đó cải thiện các cơ chế bảo vệ niêm mạc và giúp tái tạo các tế bào biểu mô dạ dày. Bên cạnh đó, Guaiazulen cũng làm giảm phóng thích histamin trong dạ dày. Tác dụng này góp phần làm giảm sự kích thích của tế bào thành dạ dày do đó làm giảm tiết acid.

Dimeticon là một chất trơ với tác dụng chống tạo bọt, do khả năng thay đổi sức căng bề mặt của nó. Thuộc tính này làm vỡ bong bóng khí nhỏ dẫn đến sự hình thành các bong bóng lớn hơn hoặc các túi khí, do đó dễ dàng di chuyển và bị loại bỏ. Tác dụng chống tạo bọt này làm giảm hoặc thay đổi cấu tạo của khí trong đường tiêu hóa.

PEPSANE không cản tia X.

Dược động học

Chưa có dữ liệu về nghiên cứu dược động học của Pepsane.

Hoạt chất Dimeticon được hấp thu không đáng kể qua đường tiêu hóa và đào thải trong phân dưới dạng nguyên vẹn. Rất ít thông tin về dược động học của guaiazulen. Khi sử dụng liều cao hơn hẳn so với liều khuyến cáo điều trị, guaiazulen được tìm thấy ở dạng vết trong huyết tương.

Các nghiên cứu trên động vật cho thấy guaiazulen hấp thu tốt tại ruột non khi dùng thuốc đường uống. Không có thông tin về phân bố, chuyển hóa và thải trừ của guaiazulen.

BẢO QUẢN – HẠN DÙNG

Đề xa tầm tay và tầm nhìn trẻ em.

Bảo quản ở nhiệt độ dưới 25°C.

Không dùng quá ngày hết hạn dùng ghi trên bao bì.

Hạn dùng: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.

NHÀ SẢN XUẤT

Nhà sản xuất chịu trách nhiệm xuất xưởng:

Laboratoires ROSA PHYTOPHARMA

Văn phòng: 68 rue Jean-Jacques Rousseau – 75001 PARIS – PHÁP

Nhà máy: 2, avenue du Traité de Rome – 78400 CHATOU – PHÁP

Nơi sản xuất, kiểm tra chất lượng và đóng gói thành phẩm:

PHARMATIS

Zone d'Activités Est n° 1, ESTREES SAINT DENIS, 60190, PHÁP



TU. CỤC TRƯỞNG
P. TRƯỞNG PHÒNG

Phạm Thị Vân Hạnh

TEDIS
9 avenue d'Ouessant
91140 Villebon-sur-Yvette - FRANCE
353 148 463 RCS PARIS
Siret 353 148 463 00055 - APE 4646 Z
Tel. : +33 (0) 1 64 53 15 64 - Fax : +33 (0) 1 64 50 38 2