

BỘ Y TẾ
CỤC QUẢN LÝ DƯỢC

CỘNG HOÀ XÃ HỘI CHỦ NGHĨA VIỆT NAM
Độc lập - Tự do - Hạnh phúc

GIẤY TIẾP NHẬN HỒ SƠ THÔNG TIN THUỐC

Cục Quản lý Dược - Bộ Y tế

Đã tiếp nhận hồ sơ đăng ký thông tin thuốc số: **105/2017/TD-MKT**

Của: **Văn phòng đại diện Tedis tại TP. Hồ Chí Minh**

Địa chỉ: **Phòng 2B Lầu 2 và Lầu 4, Tòa nhà C, 150 Nguyễn Lương Bằng,
phường Tân Phú, Quận 7, TP. Hồ Chí Minh**

Điện thoại: **04 3772 3819**

Đăng ký thông tin thuốc: **Pepsane**

Hình thức thông tin thuốc: **Tài liệu thông tin cho cán bộ y tế**

Số giấy tiếp nhận: **0138/17/QLD-TT**

Ngày nhận đủ hồ sơ hợp lệ: **25/05/2017**

Hà Nội, ngày 29 tháng 5 năm 2017

**KT. CỤC TRƯỞNG
PHÓ CỤC TRƯỞNG**

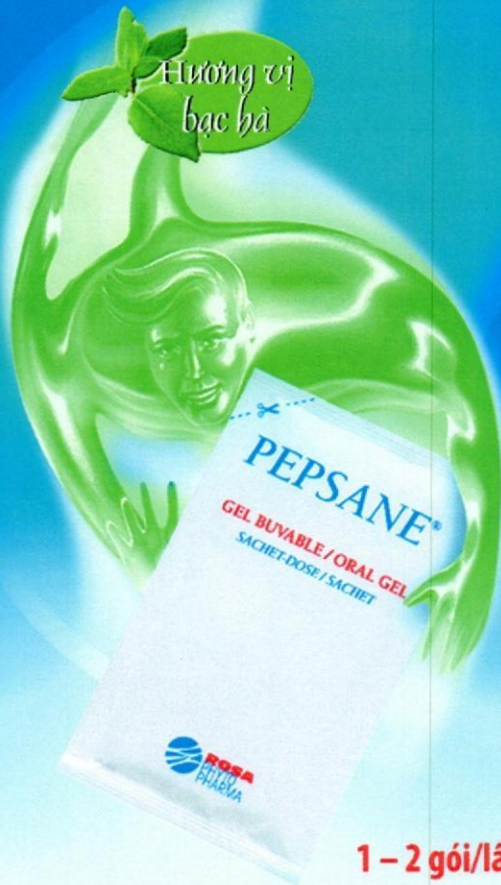


Nguyễn Tất Đạt

PEPSANE[®]

Gel uống - Gói

ĐIỀU TRỊ TRIỆU CHỨNG ĐAU DẠ DÀY



1 - 2 gói/lần x 2 - 3 lần/ngày

ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG

THÀNH PHẦN: Guaiazulene 0,004 g, Dimethicone 3 g. Tá dược: Sorbitol 70% (kết tinh), caraghenat, natri cyclamat, methyl parahydroxybenzoat (E218), tinh dầu bạc hà, nước tinh khiết cho một gói 10g.

DẠNG BẢO CHẾ - QUY CÁCH ĐÓNG GÓI: Gel uống. Hộp 30 gói. **CHỈ ĐỊNH:** Điều trị triệu chứng đau dạ dày. Dùng trong trường hợp trường bụng. **LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:** Đường uống. Uống trực tiếp, 1-2 gói, 2-3 lần/ngày, trước bữa ăn hoặc lúc đau. Pepsane không chứa đường nên không chống chỉ định cho bệnh nhân tiểu đường. Pepsane không cần tia X. **CHỐNG CHỈ ĐỊNH:** Mẫn cảm với một trong các thành phần của thuốc. **LƯU Ý ĐẶC BIỆT:** Do có chứa sorbitol, thuốc này chống chỉ định ở bệnh nhân bị bất dung nạp fructose. **TƯƠNG TÁC THUỐC VÀ CÁC TƯƠNG TÁC KHÁC:** Không có. **MANG THAI - CHO CON BÚ:** Thuốc này có thể dùng cho phụ nữ có thai và cho con bú. **TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN:** Hiếm khi xảy ra phát ban hay ngứa. Thông báo cho bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc. **CÁC ĐẶC TÍNH DƯỢC LÝ:** Gaiazulene có tác dụng chống viêm tại chỗ. Gaiazulene ngăn phóng thích histamine của các đường bào. Dimethicone tạo một lớp phủ niêm mạc tiêu hóa và ngăn sự hình thành bong bóng hơi. Với liều cao hơn nhiều liều điều trị, gaiazulene được tìm thấy ở dạng vết trong máu. **BẢO QUẢN - HẠN DÙNG:** Để xa tầm tay 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:** Laboratoires ROSA - PHYTOPHARMA. Trụ sở chính: 68 rue Jean Jacques Rousseau. 75001 Paris - PHÁP. Nơi sản xuất: 2, avenue du Traité de Rome B.P.51, 78401 Chatou Cedex - PHÁP.



CÔNG TY CỔ PHẦN DƯỢC PHẨM VIỆT NAM
Số 4 Lũy Á Trường Sơn, P. 15, Q. 10, TP. HCM - Tel: (08) 3970 3695
CN HÀ NỘI
814/Đ13 Khu DTM Cầu Giấy, P. Dịch Vọng, Q. Cầu Giấy, HN - Tel: (04) 3764 3937
CN ĐÀ NẴNG
152 Hồ Quý Ly, P. Hòa Minh, Q. Liên Chiểu, Đà Nẵng - Tel: (051) 1374 1168