

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Demp

2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN

Magnesiumhydroxid

Kalciumkarbonat

Magnesiumkarbonat

3 LÄKEMEDELFORM

Tuggtablett

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Indikationer

Traditionellt använt vid halsbränna och sura uppstötningar.

4.2 Dosering

Vuxna och barn över 12 år:

1–2 tuggtabletter vid behov, dock högst 12 tuggtabletter dagligen. Tabletterna bör tuggas väl. Användningen begränsas till 2 veckor.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Hyperkalcemi.

4.4 Varningar och försiktighetsmått

Patienter med nedsatt njurfunktion bör iaktta försiktighet.

Det har ej studerats om speciella medicinska tillstånd såsom nedsatt leverfunktion eller andra sjukdomar innebär att försiktighet bör iaktas vid behandling.

4.5 Interaktioner

Intag av Demp kan reducera absorptionen av andra mediciner som järnpreparat, tetracykliner, ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin, penicillamin och estramustin. Vidare kan Demp minska upplösningen av ketokonazoltabletter och minska biotillgängligheten av gabapentintabletter till följd

av pH-förändring i magsäcken, därför bör samtidigt intag av Demp och ovan angivna läkemedel ej ske.

4.6 Gravitet och amning

Graviditet

Kan användas under graviditet.

Amning

Kan användas under amning.

4.7 Trafikvarning

Inga kända risker.

4.8 Biverkningar

Kontinuerligt bruk av stora doser Demp kan leda till gastrointestinala besvär som obstipation eller diarré.

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.0 Terapeutisk klassifikation

A02

5.1 Farmakodynamik

Demp innehåller föreningar av kalcium och magnesium som syrabindande ämnen.. Effekten inträder inom några minuter och kvarstår upp till 30 minuter.

Demp binder 11–14 mEqv HCl.

5.2 Farmakokinetik

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska uppgifter

Inga data tillgängliga.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Innehållsämnen

1 tuggtablett innehåller:

Aktiva innehållsämnen:

Magnesiumhydroxid	250,0 mg
Kalciumkarbonat	150,0 mg
Magnesiumkarbonat	100,0 mg
<u>Övriga innehållsämnen:</u>	
Gelatin	24 mg
Magnesiumstearat	15 mg
Kroskarmellosnatrium	10 mg
Mannitol	438,5 mg
Pepparmyntarom	12,5 mg

6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen

Vit tuggtablett med mints smak 14 mm.

6.2 (Blandbarhet)

-

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Förvaringsanvisningar

Förvaras torrt vid högst 25°C, i väl försluten förpackning.

6.5 Förpackning

Tuggtabletter blister i pappkapsel (20 st, 24 st).

6.6 Anvisningar för hantering

-

7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET

Pharbio Medical International AB
Box 30060
400 43 Göteborg

Ombud:

Cederroth International AB
Box 715
194 27 Upplands Väsby
Tel: 08-590 963 00

8 **GODKÄNNANDENUMMER**

MT nr 233 310

9 **DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE OCH FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

2006-10-20

10 **DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2006-10-20