

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Samarin Persika Citron pulver till oral lösning, dospåse.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse à 4 g innehåller:

Natriumbikarbonat	2,09 gram
(L+) Vinsyra	1,26 gram
Citronsyra, vattenfri	0,42 gram
Natriumkarbonat	0,12 gram
Kaliumnatriumtartrat	0,04 gram

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Pulver till oral lösning, dospåse.

Vitt pulver med fruktsmak som vid upplösning i vatten brusar och avger koldioxid.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Traditionellt använt vid halsbränna och sura uppstötningar.

4.2 Dosering och administreringsätt

Vuxna, äldre och barn över 12 år:

1 dospåse (4 gram) vid behov, dock högst 4 gånger dagligen. Pulvret löses i ett glas vatten. Kontinuerlig användning begränsas till 2 veckor.

Rekommenderas inte till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot övriga hjälpämnen.

Nedsatt njurfunktion.

4.4 Varningar och försiktighet

Patienter som behandlas med natriumfri eller natriumfattig kost, bör ej använda Samarin Persika Citron på grund av dess natriuminnehåll.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Intag av Samarin Persika Citron kan reducera absorptionen av tetracykliner, upplösningen av ketokonazoltabletter och minska biotillgängligheten av gabapentintabletter

till följd av pH-förändring i magsäcken. Därför bör samtidigt intag av Samarin Persika Citron och dessa läkemedel ej ske.

4.6 Gravitet och amning

Samarin Persika Citron kan användas under graviditet och amning.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har utförts, men en påverkan på förmågan att framföra fordon och använda maskiner verkar inte sannolik.

4.8 Biverkningar

Innehållet av tartrat kan i sällsynta fall verka milt laxerande.

4.9 Överdoser

Natriumbikarbonat (huvudbeståndsdel i Samarin Persika Citron) har relativt låg akut toxicitet. Överdoser ger gasbildning och kan eventuellt orsaka hypernatremi och alkalos.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Medel vid syrarelaterade symtom, ATC-kod: A02

Samarin Persika Citron pulver bildar, när det lösts i vatten, ett syraneutraliserande buffertsystem med vätejonneutraliserande effekt. Dess pH är i vattenlösning ca 5,8 och dess syraneutraliserande förmåga motsvarar 12 - 14 mEqv HCl.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Inga data tillgängliga.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Inga data tillgängliga.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Persikoarom, mandarinarom, citronarom, kiseldioxid, natriumsackarinat.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Dospåse à 4 gram pulver i pappkapsel (18 st).

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

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

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13143

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1997-01-09

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-10-23