

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Samarin Antacid Mint tuggtablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Magnesiumhydroxid	250,0 mg
Kalciumkarbonat	150,0 mg
Magnesiumkarbonat	100,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Tuggtablett
Vit tablett med mintsmaak, 14 mm.

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 - 2 tabletter vid behov, dock högst 12 tabletter dagligen. Tabletterna bör tuggas väl. Kontinuerlig användning begränsas till 2 veckor.
Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot övriga hjälpämnen.
Hyperkalcemi.

4.4 Varningar och försiktighet

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 iakttas vid behandling.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Intag av Samarin Antacid Mint kan reducera absorptionen av andra mediciner som järnpreparat, tetracykliner, ofloxacin, ciprofloxacin, norfloxacin, penicillamin och estramustin. Vidare kan Samarin Antacid Mint minska upplösningen av ketokonazoltablett och minska biotillgängligheten av gabapentintablett till följd av pH-förändring i magsäcken. Därför bör samtidigt intag av Samarin Antacid Mint och ovan angivna läkemedel ej ske.

4.6 Gravitet och amning

Samarin Antacid Mint 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

Kontinuerligt bruk av stora doser Samarin Antacid Mint kan leda till gastrointestinala besvär som obstipation eller diarré.

4.9 Överdoser

Uppgifter ej tillgängliga.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Samarin Antacid Mint innehåller föreningar av kalcium och magnesium som syrabindande ämnen. Effekten inträder inom några minuter och kvarstår upp till 30 minuter. Samarin Antacid Mint binder 11 - 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

Gelatin, magnesiumstearat, kroskarmellosnatrium, mannitol, pepparmyntarom.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C, i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

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

Tuggtabletter i plastburk (25 st).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

13144

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1997-04-02

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-11-17

