

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Samarin brustablett

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Citronsyra	422,4 mg
Natriumcitrat	1822,0 mg
Kaliumvätekarbonat	691,0 mg
Natriumbikarbonat	806,4 mg
Natriumkarbonat	160,0 mg
Kaliumnatriumtartrat	4,0 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Brustablett

Vit tablett 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 brustablett vid behov, dock högst 4 gånger dagligen. Tabletten 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 på grund av dess natriuminnehåll.

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 brustablett kan reducera absorptionen av tetracykliner, upplösningen av ketokonazoltablett och minska biotillgängligheten av gabapentintablett

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

4.6 Gravitet och amning

Samarin 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

Överdoser ger gasbildning och kan eventuellt orsaka hypernatremi och alkalos.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

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

Samarin brustablett bildar, när det lösts i vatten, ett syreneutraliserande buffertsystem med vätejonneutraliserande effekt. Dess pH är i vattenlösning ca 5,8 och dess syreneutraliserande 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

Kiseldioxid, polyetylen glykol 6000, propylenglykol.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Samarin brustabletter, ca 4 gram i plasttub med propp (20 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

13146

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1997-04-02

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2009-11-11