

## **1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Samarin, pulver till oral lösning, dospåse

## **2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING**

1 dospåse à 4 g innehåller:

Natriumbikarbonat	2,13 gram
(L+) Vinsyra	1,28 gram
Citronsyra, vattenfri	0,43 gram
Natriumkarbonat	0,12 gram
Kaliumnatriumtartrat	0,04 gram

För fullständigt förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## **3. LÄKEMEDELFORM**

Pulver till oral lösning, dospåse.

Vitt pulver 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 ej till barn under 12 år.

### **4.3 Kontraindikationer**

Överkänslighet mot de aktiva innehållsämnen eller mot hjälpämnet.

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 iaktas vid behandling.

### **4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner**

Intag av Samarin 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 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**

Natriumbikarbonat (huvudbeståndsdelen i Samarin) 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 syrerelaterade symtom, ATC-kod: A02

Samarin pulver 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

#### **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 (6 st, 18 st, 36 st).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

## **6.6 Särskilda anvisningar för destruktions**

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**

13142

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

1997-01-09

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-10-20