

## PRODUKTRESUMÉ

### **1 LÄKEMEDELTS NAMN**

Samarin.

### **2 AKTIVA INNEHÅLLSÄMNEN**

Natriumvätekarbonat.

(L+) Vinsyra.

Citronsyra.

Natriumkarbonat.

Kaliumnatriumtartrat.

### **3 LÄKEMEDELFORM**

Pulver.

### **4 KLINISKA UPPGIFTER**

#### **4.1 Indikationer**

Traditionellt använt vid halsbränna och sura uppstötningar.

#### **4.2 Dosering**

Vuxna och barn över 12 år:

1 tesked (ca 4-5 gram) vid behov, dock högst 4 gånger dagligen. Pulvret löses i ett ½ - 1 glas vatten. Kontinuerlig användning begränsas till 2 veckor.

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

#### **4.3 Kontraindikationer**

Nedsatt njurfunktion.

#### **4.4 Varningar och försiktighetsmått**

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

#### **4.5 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 Graviditet och amning**

##### **Graviditet**

Samarin kan användas under graviditet.

##### **Amning**

Samarin kan användas under amning.

#### **4.7 Trafikvarning**

-

#### **4.8 Biverkningar**

Innehållet av tartrat kan i sällsynta fall verka mildt laxerande.

#### **4.9 Överdoser**

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

### **5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER**

#### **5.0 Terapeutisk klassifikation**

A02

#### **5.1 Farmakodynamik**

Samarin 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 Farmakokinetik**

Inga data tillgängliga.

#### **5.3 Prekliniska uppgifter**

Inga data tillgängliga.

### **6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Innehållsämnen**

Samarin pulver per 100 gram:

Natriumbikarbonat	53,15 gram
Vinsyra	32,10 gram
Citronsyra, vattenfri	10,70 gram
Natriumkarbonat	3,00 gram
Kaliumnatriumtartrat	1,00 gram
Kiseldioxid	0,05 gram

**6.1.a Egenskaper hos läkemedelsformen**

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

**6.2 (Blandbarhet)**

-

**6.3 Hållbarhet**

3 år.

**6.4 Förvaringsanvisningar**

Förvaras torrt i rumstemperatur, i väl försluten förpackning.

**6.5 Förpackning**

Samarin pulver, glasflaska 240 gram.

**6.6 Anvisningar för hantering**

-

**7 DEN SOM INNEHAR GODKÄNNANDET**

Cederroth International AB

Box 715

194 27 Upplands Väsby

Tel: 08-590 963 00

**8 GODKÄNNANDENUMMER**

MT nr 422 19

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

1997-01-09

2002-01-09

**10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

2009-02-17