

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Samarin, pulver till oral lösning, dospåse

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dospåse à 4 g innehåller:

Natriumbikarbonat 2,13 g

Hjälpämne med känd effekt:

Natrium 639 mg

För fullständigt förteckning över hjälpämnena, 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

Dosering

Vuxna, äldre och barn över 12 år:

1 dospåse (4 g) vid behov, dock högst 4 gånger dagligen. Pulvret löses i ett glas vatten.

Kontinuerlig användning begränsas till 2 veckor.

Pediatrisk population

Rekommenderas ej till barn under 12 år.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
Nedsatt njurfunktion.

4.4 Varningar och försiktighet

Detta läkemedel innehåller 639 mg natrium per dospåse, motsvarande 32 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Högsta rekommenderad daglig dos av detta läkemedel motsvarar 128 % av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag av natrium.

Samarin anses ha högt natriuminnehåll. Detta ska tas i beaktande för patienter som ordinerats saltfattig kost.

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 Fertilitet, graviditet och amning

Samarin kan användas under graviditet och amning.
Läkemedlets eventuella inverkan på fertilitet har inte studerats.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Samarin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Innehållet av tartrat kan i sällsynta fall verka milt laxerande.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till:

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Natriumbikarbonat har relativt låg akut toxicitet. Överdoser ger gasbildning och kan eventuellt orsaka hypernatremi och alkalos.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antacida med natriumbikarbonat, ATC-kod: A02AH

Samarin pulver bildar, när det lösts i vatten, ett syraneutraliserande buffertsystem. pH är i vattenlösningen ca 5,8. Natriumbikarbonatets vätejonneutraliserande effekt ger en antacid effekt i ventrikeln som stabiliseras av buffertsystemet. Den syraneutraliserande förmågan motsvarar 12 - 14 mEqv HCl.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

-

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra, vattenfri
Natriumkarbonat, vattenfritt
Kaliumnatriumtartrattetrahydrat
Kiseldioxid, kolloidal vattenfri

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

5 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Kartong innehållande 6, 18 eller 36 dospåsar.
Varje dospåse innehåller 4 g pulver till oral lösning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Orkla Care A/S
Industrigrenen 10
2635 Ishøj
Danmark

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13142

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1997-01-09
Datum för den senaste förnyelsen: 2012-11-12

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-01-01

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Läkemedelsverkets webbplats
www.lakemedelsverket.se