

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Spascupreel solution injectable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 ampoule de 1,1 ml (= 1,1 g) contient :

Aconitum napellus	D6	2,20 mg
Ammonium bromatum	D4	1,10 mg
Atropinum sulphuricum	D6	1,10 mg
Colocynthis	D4	1,10 mg
Gelsemium sempervirens	D6	1,10 mg
Magnesium phosphoricum	D6	1,10 mg
Veratrum album	D6	1,10 mg
Agaricus muscarius	D4	0,55 mg
Chamomilla	D3	0,55 mg
Cuprum sulphuricum	D6	0,55 mg
Passiflora incarnata	D2	0,55 mg

Excipient à effet notoire : sodium

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution injectable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Spascupreel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés dans le traitement symptomatique des douleurs musculaires, tensions douloureuses, spasmes et crampes.

Ce médicament homéopathique est utilisé selon les principes de la médecine biorégulatoire (voir rubrique 5.1).

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

En cas des plaintes aiguës une ampoule par jour, sinon une ampoule 1 à 3 fois par semaine.

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

En cas des plaintes aiguës une ampoule par jour, sinon une ampoule 1 à 3 fois par semaine.

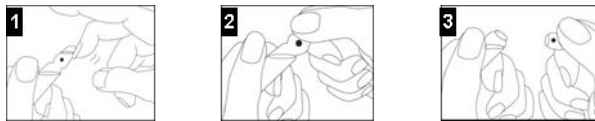
Mode d'administration

Voie intramusculaire/sous-cutanée/intradermique.

Solution injectable, à administrer par un médecin.

Instructions pour l'ouverture de l'ampoule :

Procédez avec prudence. Suivez attentivement les instructions d'ouverture. Il n'est pas nécessaire de couper l'ampoule en verre.



Tenez l'ampoule droite avec le point coloré face à vous. Tapotez la tête de l'ampoule jusqu'à ce que tout le liquide descende.

Appuyez avec le pouce sur le point coloré. Cassez d'un coup sec le col de l'ampoule en exerçant une pression dans la direction opposée au point coloré.

N'utilisez pas les restes du contenu de l'ampoule.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Hypersensibilité aux plantes de la famille des Composées (Asteracées).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Il n'existe aucune mise en garde ni précaution spécifique relative à l'utilisation de ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'est connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe pas de données concernant l'utilisation de ce produit chez la femme enceinte. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de la grossesse. Pour autant que l'on sache, Spascupreel peut être utilisé pendant la grossesse selon la posologie indiquée.

Allaitement

On ne sait pas si les substances actives de Spascupreel sont excrétées dans le lait maternel. Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de l'allaitement. Pour autant que l'on sache, Spascupreel peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Spascupreel sur la fécondité. Selon les connaissances actuelles, les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne semblent pas altérer la fertilité de l'homme ou de la femme.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Il n'existe pas de données indiquant que Spascupreel puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament homéopathique peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail : adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Selon l'homéopathie, l'effet est lié à la dilution et non à la posologie. Si vous prenez une dose double, l'effet ne sera pas plus fort.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

L'utilisation de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

Ce médicament homéopathique est utilisé dans la médecine biorégulatoire, laquelle vise à rétablir, corriger ou modifier autant que possible les processus physiologiques dérégulés vers leur normalité biologique. A cet égard, on utilise des médicaments homéopathiques spécifiques, de manière subtile et non toxique.

Les composants de Spascupreel ont trois cibles potentielles dans la régulation des conditions spasmodiques douloureuses : ils peuvent agir au niveau périphérique, fonctionnel ou central. Magnesium phosphoricum, Cuprum sulphuricum et Colocynthis, trois remèdes majeurs (symptomatiques) des spasmes, ont un effet périphérique. Les remèdes tels que Veratrum album et Agaricus muscarius ont un effet fonctionnel, puisqu'ils peuvent soulager les plaintes fonctionnelles causées par les spasmes. Enfin, Chamomilla, Aconitum napellus et Passiflora incarnata ont un effet central, car ils peuvent briser le cercle vicieux entre spasmes et système nerveux périphérique.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3 Données de sécurité préclinique

Il n'y a pas de données supplémentaires non cliniques importantes pour le prescripteur ne figurant déjà dans le RCP.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Chlorure de sodium
Eau pour préparations injectables

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.
A conserver dans l'emballage d'origine.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Ampoules en verre transparent (type I) munies d'un système d'ouverture OPC (one point cut).
Emballage contenant 10, 50 ou 100 ampoules de 1,1 ml.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Heel Belgium NV
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
Tél. : 09/265 95 65
E-mail : info@heel.be

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

HO-BE553697

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 06/02/2020

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 07/2025