

**BIJLAGE I**

**SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN**

## 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Spascupreel; Oplossing voor injectie

## 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 ampul van 1,1 ml (= 1,1 g) bevat:

|                        |    |         |
|------------------------|----|---------|
| 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 |

Hulpstof met bekend effect: natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

## 3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor injectie.

Intramusculair/ subcutaan/ intradermaal gebruik.

## 4. KLINISCHE GEGEVENS

### 4.1 Therapeutische indicaties

Spascupreel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de symptomatische behandeling van spierpijn, pijnlijke spanningen, spasmen en krampen.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt volgens de principes van de bioregulerende geneeskunde (zie rubriek 5.1).

### 4.2 Dosering en wijze van toediening

#### Dosering

##### ***Volwassenen:***

Bij acute klachten dagelijks, anders 1-3 maal per week 1 ampul.

##### ***Pediatische patiënten:***

*Adolescenten van 12 tot 18 jaar:*

Bij acute klachten dagelijks, anders 1-3 maal per week 1 ampul.

#### Wijze van toediening

Voor intramusculaire, subcutane of intradermale injectie, toe te dienen door een arts.

Instructies voor het openen van de ampul:



Houd de ampul rechtop met de gekleurde stip naar voren. Eventuele vloeistof in het bovenste gedeelte van de ampul naar beneden tikken. Met uw duim drukt u op de gekleurde stip en duwt u het bovenste deel van de ampul van u weg, totdat de hals van de ampul breekt.

Eventuele restanten in de ampul mogen niet meer gebruikt worden.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.  
Overgevoeligheid voor planten van de composietenfamilie (Asteraceae).

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Er zijn geen speciale waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosis, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van dit product bij zwangere vrouwen. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de zwangerschap. Voor zover bekend kan Spascupreel, oplossing voor injectie tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Spascupreel, oplossing voor injectie worden uitgescheiden in de moedermelk. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de borstvoeding. Voor zover bekend kan Spascupreel, oplossing voor injectie tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Spascupreel, oplossing voor injectie op de vruchtbaarheid. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel hadden tot dusver geen invloed op de mannelijke of vrouwelijke vruchtbaarheid.

### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Er zijn geen gegevens bekend die er op wijzen dat Spascupreel, oplossing voor injectie invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

### **4.8 Bijwerkingen**

Zoals alle geneesmiddelen kan dit homeopathische geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten  
Afdeling Vigilantie  
EUROSTATION II  
Victor Hortaplein, 40/40  
B-1060 Brussel  
Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)  
e-mail : [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

## **4.9 Overdosering**

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis gebruikt, zal het effect daardoor niet sterker zijn. Wanneer er meer Spascupreel, oplossing voor injectie gebruikt wordt dan strikt noodzakelijk, zijn er geen bijwerkingen te verwachten.

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

De toepassing van dit geneesmiddel berust op het traditioneel homeopathisch gebruik van zijn bestanddelen.

Dit homeopathische geneesmiddel wordt gebruikt in de bioregulerende geneeskunde, die tot doel heeft ontregelde fysiologische processen zo veel mogelijk binnen de biologische normaliteit te herstellen, te corrigeren of aan te passen. Daartoe worden specifieke homeopathische geneesmiddelen op een subtiele en niet-toxische wijze aangewend.

Al de bestanddelen van Spascupreel hebben drie mogelijke foci in de regulatie van pijnlijke kramptoestanden, zijnde hun werking op perifeer, functioneel of centraal niveau. Magnesium phosphoricum, Cuprum sulphuricum en Colocynthis, drie belangrijke (symptomatische) bestanddelen tegen spasmen, hebben een perifeer effect. Bestanddelen zoals Veratrum album en Agaricus muscarius hebben een functioneel effect, aangezien zij functionele klachten t.g.v. spasmen kunnen verbeteren. Chamomilla, Aconitum napellus en Passiflora incarnata hebben een centraal effect, zij kunnen de vicieuze cirkel tussen spasmen en het perifere zenuwstelsel doorbreken.

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

Niet van toepassing.

### **5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek**

Er zijn geen aanvullende niet-klinische gegevens die relevant zijn voor de voorschrijver dan deze die reeds in de SKP vermeld staan.

## **6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

|                      |          |
|----------------------|----------|
| Natrii chloridum     | Ph. Eur. |
| Aqua ad iniectabilia | Ph. Eur. |

## **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

## **6.3 Houdbaarheid**

5 jaar.

## **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.  
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

## **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Ampullen in helder glas (Type I) met OPC (one point cut) openingssysteem.  
Verpakkingen met 10, 50 of 100 ampullen van 1,1 ml.

Het is mogelijk dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

## **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

## **7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Heel Belgium nv  
Booiebos 25  
B-9031 Drongen (Gent)  
Tel.: 09/265 95 65  
Fax : 09/223 00 76  
E-mail: RA@heel.be

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

HO-BE553697

## **9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING**

Datum van eerste verlening van de vergunning: 06/02/2020

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**