

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Spascupreel comprimés

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 comprimé (301,5 mg) contient :

Aconitum napellus	D 6	60 mg
Ammonium bromatum	D 4	30 mg
Atropinum sulphuricum	D 6	30 mg
Colocynthis	D 4	30 mg
Gelsemium sempervirens	D 6	30 mg
Magnesium phosphoricum	D 6	30 mg
Veratrum album	D 6	30 mg
Agaricus muscarius	D 4	15 mg
Chamomilla	D 3	15 mg
Cuprum sulphuricum	D 6	15 mg
Passiflora incarnata	D 2	15 mg

Excipient à effet notoire : lactose

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimés.

Voie orale/buccale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Spascupreel est un médicament homéopathique contenant des composants traditionnellement utilisés dans le traitement symptomatique des crampes et des spasmes des muscles lisses des systèmes gastro-intestinal et urogénital, par exemple le syndrome du côlon irritable, les crampes menstruelles et les spasmes des voies urinaires ; ainsi que des spasmes et des crampes des muscles striés, par exemple les tensions douloureuses dans le bas du dos, le torticolis.

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

Il est recommandé de consulter un médecin afin d'exclure toute affection grave avant le début du traitement.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Adultes :

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

Prendre 1 comprimé 3x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les ½ à 1 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 12 comprimés par jour).

Enfants de 6 à 11 ans :

Prendre 1 comprimé 2x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 8 comprimés par jour).

Enfants de 2 à 5 ans :

Administrer 1 comprimé 1 à 2x par jour.

En cas de plaintes aiguës, 1 comprimé toutes les 1 à 2 heures, puis passer à la dose habituelle (maximum 6 comprimés par jour).

Si aucune amélioration des symptômes n'est observée dans les 7 jours, un médecin devra être consulté.

Mode d'administration

Il est recommandé de garder les comprimés dans la bouche aussi longtemps que nécessaire pour les ramollir, avant de les avaler. Les comprimés ne doivent pas être complètement dissous, mais plutôt morcelés pour ensuite être avalés, éventuellement avec une gorgée d'eau. Pour les enfants, il est possible d'écraser les comprimés et de les ajouter à une petite quantité d'eau avant de les administrer.

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 (Astéracées).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

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 comprimés 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 comprimés peut être utilisé pendant l'allaitement selon la posologie indiquée.

Fertilité

Il n'existe pas de données concernant l'effet de Spascupreel comprimés 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 comprimés puisse altérer l'aptitude à conduire ou à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, les médicaments homéopathiques peuvent parfois provoquer des effets indésirables. Dans certains cas isolés, des allergies transitoires peuvent survenir. La fréquence de ces effets n'est pas connue.

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
Division Vigilance
Boîte Postale 97
B-1000 BRUXELLES Madou
Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail : adr@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

Lactose monohydraté
Stéarate de magnésium

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

5 ans.
Durée de conservation après première ouverture: 12 mois.

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. Conserver le pilulier soigneusement fermé à l'abri de l'humidité.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Pilulier en polypropylène blanc.
Emballages de 50 et 250 comprimés.

6.6 Précautions particulières d'élimination <et manipulation>

Pas d'exigences particulières.

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-BE512720

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

Date de première autorisation : 28 juin 2017
Date de dernier renouvellement : 13/05/2022

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'abrogation : 02/2022