

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Spascupreel tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet (301,5 mg) bevat:

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

Hulpstof met bekend effect: lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten.

Oraal/oromucosaal gebruik.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Spascupreel is een homeopathisch geneesmiddel met bestanddelen traditioneel gebruikt voor de symptomatische behandeling van spasmen en krampen van de gladde spieren van het gastro-intestinaal en het urogenitaal stelsel bv. prikkelbare darm syndroom, menstruatiekrampen en spasmen van de urinewegen; en spasmen en krampen van de dwarsgestreepte spieren bv. pijnlijke spanningen in de lage rug, torticollis.

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

Het is aan te raden ernstige aandoeningen door een arts uit te laten sluiten voor de start van de behandeling

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen:

3x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

Pediatische patiënten:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

3x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten, om het ½ uur tot 1 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 12 tabletten daags).

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

2x daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten, om het uur tot 2 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 8 tabletten daags).

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

1-2x daags 1 tablet toedienen.

Bij acute klachten, om het uur tot 2 uur 1 tablet, daarna overgaan naar de gebruikelijke dosering (maximum 6 tabletten daags).

Indien geen verbetering van de symptomen wordt waargenomen binnen de 7 dagen, dient een arts te worden geraadpleegd.

Wijze van toediening

Het wordt aanbevolen de tabletten in de mond te houden tot ze zacht worden, voor ze in te slikken. De tabletten moeten niet volledig opgelost zijn, maar eerder uit mekaar beginnen vallen en kunnen dan ingeslikt worden, indien gewenst met wat water. Voor kinderen kunnen de tabletten eventueel geplet worden, toegevoegd worden aan een kleine hoeveelheid water en dan toegediend.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen).

Overgevoeligheid voor planten van de Compositiefamilie (Asteraceae).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

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 tabletten tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Borstvoeding

Het is niet bekend of de werkzame stoffen van Spascupreel 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 tabletten tijdens de periode van borstvoeding worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens over het effect van Spascupreel tabletten 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 tabletten invloed heeft op de rijvaardigheid of het vermogen om machines te bedienen.

4.8 Bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen kunnen ook homeopathische geneesmiddelen bijwerkingen hebben. In geïsoleerde gevallen kunnen allergische reacties van voorbijgaande aard optreden. De frequentie van deze bijwerkingen is niet bekend.

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

Postbus 97

B-1000 BRUSSEL Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.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 zou innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

De toepassing van dit geneesmiddel berust op het traditioneel homeopatisch 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

Lactose monohydraat
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening: 12 maanden.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking <en andere instructies>

Witte polypropyleen tablettencontainer.

Verpakkingen van 50 en 250 tabletten.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen <en andere instructies>

Geen bijzondere vereisten.

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

E-mail: info@heel.be

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

HO-BE512720

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

atum van eerste verlening van de vergunning: 28 juni 2017

Datum van laatste verlenging: 13/05/2022

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Goedkeuringsdatum: 02/2022