

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Spascupreel crème

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

100 g de crème contient :

Aconitum napellus	D4	1 g
Agaricus muscarius	D3	0,5 g
Ammonium bromatum	D4	0,5 g
Atropinum sulphuricum	D8	1 g
Chamomilla	D3	2 g
Colocynthis	D4	2 g
Cuprum sulphuricum	D4	2 g
Gelsemium sempervirens	D4	1 g
Magnesium phosphoricum	D6	1 g
Passiflora incarnata	D3	0,5 g
Veratrum album	D6	0,5 g

Excipients à effet notoire : alcool cétostéarylique et éthanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Crème

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

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

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

Si les symptômes persistent après 1 semaine d'utilisation du médicament, consultez un médecin.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

Sauf autre prescription,

Adultes :

Appliquer la crème 2x par jour (le matin et le soir), si nécessaire plus souvent.

Population pédiatrique :

Adolescents de 12 à 18 ans :

Appliquer la crème 2x par jour (le matin et le soir), si nécessaire plus souvent.

Enfants de 0 à 11 ans :

Appliquer la crème 2x par jour (le matin et le soir), si nécessaire plus souvent.

Mode d'administration

Voie cutanée

La crème est destinée uniquement à un usage externe.

En fonction de la taille de la zone corporelle à traiter, appliquer 2 à 4 cm de crème sur la peau. Etalez bien la crème et massez doucement.

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 (Asteraceae).

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

L'alcool cétostéarylique peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple dermatite de contact).

Ce médicament contient 1 110 mg d'alcool (éthanol) par 10 g (11,1% p/p). Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

Eviter tout contact avec les yeux, les muqueuses, les plaies ouvertes ou la peau endommagée. Appliquer le produit uniquement sur la peau intacte. En présence de signes d'infection de la peau, consulter un médecin.

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

Il n'existe aucune interaction connue.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement**Grossesse**

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de ce produit pendant la grossesse.

Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de la grossesse.

Allaitement

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'utilisation de ce produit pendant l'allaitement.

Les dilutions homéopathiques des composants de ce médicament ne présentent aucune toxicité connue lors de l'allaitement.

Fertilité

Il n'existe aucune donnée clinique concernant l'effet de ce produit sur la fécondité.

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

Sans objet.

4.8 Effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament 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 utilisiez 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 agissent ensemble dans la régulation des crampes et des spasmes musculaires douloureux, ainsi que dans les contractures, souvent causées par un effort excessif ou une immobilisation de longue durée.

Magnesium phosphoricum, Cuprum sulphuricum et Colocynthis agissent sur les symptômes de crampes et de spasmes en relaxant les muscles (effet périphérique). Ils soulagent la douleur et la tension dans les membres, les doigts (par exemple en cas de crampes d'écriture), la cuisse, le mollet et le pied, mais aussi dans le cou, l'épaule et le dos, comme par exemple dans le cas de torticolis, du syndrome du trapèze ou de douleurs lombaires.

Des composants tels que Veratrum album et Agaricus muscarius rétablissent le bon fonctionnement des muscles en cas de raideur musculaire et de douleur causée par des crampes et des spasmes (effet fonctionnel).

Aconitum napellus et Passiflora incarnata agissent sur le système nerveux périphérique en brisant le cercle vicieux des crampes et des spasmes causés par une tension mentale (effet central).

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

Alcool cétostéarylique émulsifiant, type A
Paraffine liquide
Vaseline blanche
Eau purifiée
Éthanol

6.2 Incompatibilités

Il n'y a pas d'incompatibilités connues.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

Durée de conservation après première ouverture du tube : 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 tube soigneusement fermé.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Tube en aluminium avec revêtement intérieur en résine époxy et un bouchon en polypropylène.
Emballage de 50 g.

6.6 Précautions particulières d'élimination

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-BE664525

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

Date de première autorisation : 12/6/2025

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation : 06/2025