

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Spascupreel crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

100 g crème bevat:

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

Hulpstoffen met bekend effect: cetostearylalcohol en ethanol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

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

Indien de symptomen aanhouden na 1 week behandeling, dient een arts te worden geraadpleegd.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven,

Volwassenen:

De crème 2x per dag ('s morgens en 's avonds) aanbrengen, indien nodig vaker.

Pediatrische patiënten:

Adolescenten van 12 tot 18 jaar:

De crème 2x per dag ('s morgens en 's avonds) aanbrengen, indien nodig vaker.

Kinderen van 0 tot 11 jaar:

De crème 2x per dag ('s morgens en 's avonds) aanbrengen, indien nodig vaker.

Wijze van toediening

Cutaan gebruik.

De crème is uitsluitend bestemd voor uitwendig gebruik.

Afhankelijk van de grootte van de te behandelen lichaamszone, 2 tot 4 cm crème op de huid aanbrengen. Wrijf de crème goed open en masseer deze zachtjes in.

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 composietenfamilie (Asteraceae).

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Cetostearylalcohol kan plaatselijke huidreacties veroorzaken (bv. contactdermatitis).

Dit middel bevat 1110 mg alcohol (ethanol) per 10 g (11,1% w/w). Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Vermijd contact met ogen, slijmvliezen, open wonden of beschadigde huid. Mag enkel op een intacte huid worden aangebracht. Bij tekenen van huidinfectie dient een arts te worden geraadpleegd.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties bekend.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**Zwangerschap**

Voor dit product zijn geen klinische data beschikbaar omtrent het gebruik bij zwangerschap. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Voor dit product zijn geen klinische data beschikbaar omtrent het gebruik bij borstvoeding. Homeopathische verdunningen van de bestanddelen van dit geneesmiddel zijn tot dusver niet toxisch gebleken bij borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Voor dit product zijn geen klinische data beschikbaar omtrent het effect 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

Niet van toepassing.

4.8 Bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt 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 de voordelen en de 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

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

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

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.

De bestanddelen van Spascupreel werken samen bij de regulatie van pijnlijke krampen en spasmen van de spieren, bij contracturen, vaak ten gevolge van overbelasting of bij langdurige immobilisatie.

Magnesium phosphoricum, Cuprum sulphuricum en Colocynthis werken op de symptomen van krampen en spasmen door de spieren te ontspannen (perifeer effect). Ze verlichten pijn en spanning in de ledematen, in de vingers (bv. bij schrijfkrimp), het bovenbeen, de kuit en de voet, maar ook in de nek, de schouder en de rug zoals bv bij torticollis (stijve nek), bij trapeziumsyndroom of lage rugpijn.

Bestanddelen zoals Veratrum album en Agaricus muscarius herstellen de goede werking van de spier bij spierstijfheid en bij pijn veroorzaakt door krampen en spasmen (functioneel effect).

Aconitum napellus en Passiflora incarnata werken in op het perifere zenuwstelsel door de vicieuze cirkel te doorbreken bij krampen en spasmen door mentale spanning (centraal effect).

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Niet van toepassing.

5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek

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

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Emulgerende cetostearylalcohol, type A

Vloeibare paraffine

Witte vaseline

Gezuiverd water

Ethanol

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Er zijn geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

Houdbaarheid na eerste opening van de tube: 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 tube zorgvuldig gesloten houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube met epoxyfenolhars binnenlak en polypropyleen schroefdop.

Verpakking van 50 g.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN HANDEL BRENGEN

Heel Belgium NV

Booiebos 25

B-9031 Drogen (Gent)

Tel.: 09/265 95 65

E-mail: info@heel.be

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

HO-BE664525

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 12/6/2025

10. DATUM VAN GOEDKEURING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring: 06/2025