

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Spascupreel, tabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

1 tablet (301,5 mg) bevat:

Aconitum napellus	D6	60 mg
Agaricus muscarius	D4	15 mg
Ammonium bromatum	D4	30 mg
Atropinum sulphuricum	D6	30 mg
Chamomilla	D3	15 mg
Colocynthis	D4	30 mg
Cuprum sulphuricum	D6	15 mg
Gelsemium sempervirens	D6	30 mg
Magnesium phosphoricum	D6	30 mg
Passiflora incarnata	D2	15 mg
Veratrum album	D6	30 mg

Hulpstof met bekend effect: lactose

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Tabletten

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Tenzij anders voorgeschreven:

Volwassenen

1 tablet 3 keer per dag.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tablet innemen, maximaal 12 per dag.

Pediatrische patiënten

Kinderen jonger dan 2 jaar:

1 tablet 1 keer per dag.

Zo nodig elk uur tot 2 uur 1 tablet toedienen, maximaal 4 per dag.

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

1 tablet 1 tot 2 keer per dag.

Zo nodig elk uur tot 2 uur 1 tablet toedienen, maximaal 6 per dag.

Kinderen van 6 tot 11 jaar:

1 tablet 2 keer per dag.

Zo nodig elk uur tot 2 uur 1 tablet innemen, maximaal 8 per dag.

Jongeren vanaf 12 jaar:

1 tablet 3 keer per dag.

Zo nodig elke 30 tot 60 minuten 1 tablet innemen, maximaal 12 per dag.

Wijze van toediening

Laat de tablet bij voorkeur oplossen in de mond en slik dan door.

Voor kinderen kan de tablet ook verpulverd worden toegevoegd aan een klein beetje water.

Dit middel moet buiten de maaltijden worden genomen.

Wanneer na 14 dagen onafgebroken gebruik geen verbetering van de klachten wordt bemerkt, of wanneer de klachten terugkeren, dient een arts te worden geraadpleegd.

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

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 worden geen effecten op de zwangerschap verwacht aangezien de systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Spascupreel tabletten verwaarloosbaar is. Voor zover bekend kan Spascupreel tabletten tijdens de zwangerschap worden gebruikt in de aanbevolen dosering.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op de borstvoeding verwacht aangezien de systemische blootstelling aan de werkzame bestanddelen van Spascupreel tabletten verwaarloosbaar is. 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.

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

Voor zover bekend beïnvloedt dit middel bij de aangegeven dosering de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken niet.

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van dit middel geen bijwerkingen 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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl

4.9 Overdosering

Er zijn geen gevallen van overdosering gemeld.

5. EIGENSCHAPPEN

Homeopathisch geneesmiddel zonder specifieke therapeutische indicatie, toegepast volgens de principes van de homeopathische geneeswijze.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lactose
Magnesiumstearaat

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Geen bekend.

6.3 Houdbaarheid

5 jaar.
Na opening van de tablettencontainer nog 12 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. De verpakking zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen vocht. Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleen verpakking in kartonnen doos.
Verpakkingen van 50 en 250 tabletten

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

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

Heel Belgium nv
Booiebos 25
9031 Drogen
België

Voor informatie:
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Wilhelminastraat 54-56
4571 JN Axel
Tel.: 0115 563 200
e-mail: info@heelbv.nl

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

RVH 117362

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 27 juni 2017

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7; 7 mei 2019