

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Spascupreel® Flüssige Verdünnung zur Injektion für Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Ampulle zu 1,1 ml (= 1,1 g) enthält:
 Citrullus colocynthis Dil. D4 1,1 mg
 Ammonium bromatum Dil. D4 1,1 mg
 Atropinum sulfuricum Dil. D6 1,1 mg
 Veratrum album Dil. D6 1,1 mg
 Gelsemium sempervirens Dil. D6 1,1 mg
 Agaricus (HAB 1934) Dil. D4 (HAB, Vorschrift 3a) 0,55 mg
 Matricaria recutita Dil. D3 0,55 mg
 Cuprum sulfuricum Dil. D6 0,55 mg
 Aconitum napellus Dil. D6 2,2 mg
 Magnesium phosphoricum Dil. D6 aquos. 1,1 mg
 Passiflora incarnata Dil. D2 0,55 mg

Sonstige Bestandteile: siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Flüssige Verdünnung zur Injektion

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Besserung krampfartiger Beschwerden der Verdauungsorgane.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet: Erwachsene und Kinder ab 2 Jahren: Bei akuten Beschwerden bis zu 3-mal täglich 1 Ampulle i.m., s.c., i.c., i.v. injizieren. Eine über 1 Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathischen erfahrenen Therapeuten erfolgen. Bei chronischen Beschwerden 1–3 mal wöchentlich 1 Ampulle i.m., s.c., i.c., i.v. injizieren. Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.

Die Ampullen sollen nach dem Öffnen sofort verwendet werden. Angebrochene Ampullen dürfen nicht aufbewahrt und zu einem späteren Zeitpunkt verwendet werden, da die Sterilität der Injektionslösung nicht mehr gewährleistet ist.



Farbiger Punkt nach oben!

Im Ampullenspiß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen.

Ampulle vorsichtig öffnen! Bitte befolgen Sie die Anweisungen.

Wie alle Arzneimittel sollten auch homöopathische Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.



Farbiger Punkt nach oben!

Ampullenspiß nach hinten ziehend abbrechen.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Allergie gegen Kamille, andere Korbblütler, einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren.

Bei länger anhaltenden, unklaren oder neu auftretenden Beschwerden, bei Gallensteinleiden, bei Verschluss der Gallenwege und bei Gelbsucht sollte ein Arzt konsultiert werden, da es sich um Erkrankungen handeln kann, die einer ärztlichen Abklärung bedürfen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden. Wenn andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel anzuwenden, sollte der Arzt oder Apotheker informiert werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

In Schwangerschaft und Stillzeit soll vor Anwendung ein Arzt konsultiert werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen sind bisher nicht bekannt geworden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 – < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1000 – < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 – < 1/1000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

In seltenen Fällen können allergische Hautreaktionen auftreten.

Hinweis: Bei der Anwendung von homöopathischen Arzneimitteln können sich vorhandene Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung). In diesem Fall sollte das Arzneimittel abgesetzt und ein Arzt konsultiert werden.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer

Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. Pharmakologische Eigenschaften

Entfällt.

Pharmakotherapeutische Gruppe:
ATC-Code: A03AH20

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Wasser für Injektionszwecke, Natriumchlorid.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

10 Ampullen zu 1,1 ml; Klinikpackung mit 100 Ampullen aus Weißglas gefüllt mit jeweils 1,1 ml

7. Inhaber der Zulassung

Biologische Heilmittel Heel GmbH
 Dr.-Reckeweg-Straße 2–4
 76532 Baden-Baden
 Telefon: 07221 501-00
 E-Mail: info@heel.de

8. Zulassungsnummer

6046858.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

16.08.2006

10. Stand der Information

Januar 2024

11. Verkaufsbegrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH

www.fachinfo.de

Mainzer Landstraße 55
 60329 Frankfurt

