

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Spascupreel® Flüssige Verdünnung zur Injektion

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: 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 homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen. Bei chronischen Beschwerden 1- bis 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.

Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Kamille oder andere Korbblütler.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei länger anhaltenden Beschwerden, bei Gallensteinleiden, bei Verschluss der Gallenwege und bei Gelbsucht sollte ein Arzt konsultiert werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

Hinweis: Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst 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

Spascupreel Flüssige Verdünnung zur Injektion hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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 sollten 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: A03A

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, 50 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
Telefax: 07221 501-210 oder 501-280
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

August 2014

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig