-Heel

Spascupreel® S, Zäpfchen für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Spascupreel® S,
Zäpfchen für Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Zäpfchen (= 2,0 g) enthält:

Citrullus colocynthis Dil. D3	1,1 mg
Ammonium bromatum Dil. D3	1,1 mg
Atropinum sulfuricum Dil. D5	1,1 mg
Veratrum album Dil. D5	1,1 mg
Magnesium phosphoricum Dil. D6	1,1 mg
Gelsemium sempervirens Dil. D5	1,1 mg
Passiflora incarnata Dil. D1	0,55 mg
Matricaria recutita Dil. D2	0,55 mg
Cuprum sulfuricum Dil. D5	0,55 mg
Agaricus (HAB 1934) Dil. D3 (HAB, Vorschrift 3a)	0,55 mg
Aconitum napellus Dil. D5	2,2 mg

Sonstige Bestandteile:
siehe 6.1.

3. Darreichungsform

Zäpfchen

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 Zuständen:
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: 1 Zäpfchen alle 2 Stunden bis zu 6-mal täglich.
Kinder ab 6 bis unter 12 Jahren: 1 Zäpfchen alle 2 Stunden bis zu 4-mal täglich.
Eine über 1 Woche hinausgehende Anwendung sollte nur nach Rücksprache mit einem homöopathisch erfahrenen Therapeuten erfolgen.
Bei chronischen Verlaufsformen:
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren: 1 Zäpfchen 1- bis 3-mal täglich.
Kinder ab 6 bis unter 12 Jahren: 1 Zäpfchen 1- bis 2-mal täglich.
Bei Besserung der Beschwerden ist die Häufigkeit der Anwendung zu reduzieren.
Das Zäpfchen wird in den After eingeführt.
Auch homöopathische Arzneimittel sollten ohne ärztlichen Rat nicht über längere Zeit angewendet werden.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Allergie gegen Matricaria recutita und andere Korbblütler, einen der Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Die Anwendung von Spascupreel S bei Kindern unter 6 Jahren wird nicht empfohlen.

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.
Es sollte ein Arzt oder Apotheker informiert werden, wenn andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder beabsichtigt wird, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

Hartfett

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ziehfolienpackung aus Kunststoff gefüllt mit 12 Zäpfchen zu 2,0 g

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

6046812.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

17.07.2006

10. Stand der Information

Januar 2023

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Rote Liste Service GmbH
www.fachinfo.de
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt