

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spascupreel, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 tabletka zawiera następujące substancje czynne:

Passiflora incarnata	D 2	15 mg
Chamomilla recutita	D 3	15 mg
Amanita muscaria	D 4	15 mg
Citrullus colocynthis	D 4	30 mg
Ammonium bromatum trit.	D 4	30 mg
Aconitum napellus	D 6	60 mg
Atropinum sulfuricum	D 6	30 mg
Veratrum album	D 6	30 mg
Magnesium phosphoricum trit.	D 6	30 mg
Gelsemium sempervirens	D 6	30 mg
Cuprum sulfuricum	D 6	15 mg

Zawiera laktozę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki.

Okrągłe, płaskie w kolorze białym do żółto-białego. Na tabletkach mogą sporadycznie pojawiać się żółto-brązowe punkty.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Homeopatyczny produkt leczniczy stosowany wspomagająco w łagodnych dolegliwościach skurczowych w obrębie jamy brzusznej.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat:

1 tabletkę 1-3 razy dziennie. Nie stosować dawki wyższej niż 6 tabletek na dobę.

Dzieci 6-12 lat:

Wyłącznie decyzją lekarza: 1-2 razy dziennie po 1 tabletkę.

Nie stosować dawki wyższej niż 4 tabletki na dobę.

Czas stosowania:

Nie zaleca się stosowania przez okres dłuższy niż 2 tygodnie.

Sposób podawania:

Tabletkę należy powoli rozpuścić w ustach.

Lek należy przyjmować pomiędzy posiłkami.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na rumianek (*Chamomilla recutita*) lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*) oraz na inne substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera laktozę. Nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lapp) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Ze względu na brak danych, nie zaleca się stosowania u dzieci do 12 lat. Ze względu na postać farmaceutyczną (tabletki) i możliwość zakrztuszenia nie stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w czasie ciąży lub laktacji.

Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Nie zanotowano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Jak każdy lek, Spascupreel może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne, np. w postaci reakcji skórnej.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych

Działalność Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, faks: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Objawy przedawkowania nie są znane.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Produkt nie był badany.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Stearynian magnezu

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

5 lat.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych wymagań.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik polipropylenowy z wieczkiem zawierający 50 lub 250 tabletek, w pudełku tekturowym.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Biologische Heilmittel Heel GmbH
Dr.-Reckeweg-Str. 2-4
76532 Baden-Baden, Niemcy
tel. 0049 7221 501 00, faks: 0049 7221 501 210
e-mail: info@heel.de

8. NUMER(y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-2903/LN-H

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 1992
Data przedłużenia pozwolenia: 09 stycznia 2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO