

PART 1B 1: SUMMARY OF PRODUCT CHARACTERISTICS

1. **BENAMING**

Spascupreel H tabletten, tabletten.

2. **KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Spascupreel H tabletten bevat per tablet van 301,5 mg::

Chamomilla	D4	15 mg
Colocynthis	D4	15 mg
Magnesium phosphoricum	D6	15 mg
Cuprum sulphuricum	D6	15 mg
Gelsemium sempervirens	D6	15 mg

Voor de hulpstoffen wordt verwezen naar rubriek 6.1

3. **FARMACEUTISCHE VORM**

Tabletten

4. **GEGEVENS BETREFFENDE DE TOEPASSING**

4.1 **Indicaties**

Homeopathisch geneesmiddel voor gebruik bij (lichte) maagdarmkrampen. De toepassing is uitsluitend gebaseerd op de homeopathie.

4.2 **Dosering en wijze van toediening**

Dosering voor volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar.

3 maal daags 1 tablet innemen.

Bij acute klachten om het kwartier 1 tablet , maximum 12 x daags.

Dosering voor kinderen:

Leeftijdsgroep	Aanbevolen dosering	Dosering bij acute klachten
Kinderen 2 - 6 jaar	2 maal daags 1 tablet innemen	Elke 15 minuten telkens 1 tablet, maximum 6 maal daags
Kinderen 6 - 12 jaar	2 maal daags 1 tablet innemen	Elke 15 minuten telkens 1 tablet, maximum 8 maal daags

Wanneer na 7 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

Geen

4.4 Speciale waarschuwingen en bijzondere voorzorgen bij gebruik

Geen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen interacties met andere geneesmiddelen bekend.

4.6 Zwangerschap en lactatie

Voor zover bekend kan dit homeopathisch geneesmiddel zonder bezwaar overeenkomstig de aanbevolen dosering worden gebruikt

4.7 Effecten op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

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

4.8 Bijwerkingen

Er zijn van Spascupreel H tabletten geen bijwerkingen bekend.

4.9 Overdosering

Volgens de homeopathie is het effect gerelateerd aan de verdunningsgraad en niet zozeer aan de dosering. Wanneer men een dubbele dosis zou innemen, zal het effect daardoor niet sterker zijn en zijn er geen bijwerking te verwachten.

5. EIGENSCHAPPEN

SpascupreelH tabletten is een samengesteld homeopathisch geneesmiddel dat uitsluitend gebaseerd op de homeopathie wordt toegepast.

Informatie over de wettelijke achtergronden en wijze van registratie van homeopathische geneesmiddelen is te vinden op de website van het CBG; <http://www.cbg-meb.nl>.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Magnesium stearaat, lactose.

6.2 Onverenigbaarheden

Er zijn van Spascupreel H tabletten geen onverenigbaarheden bekend.

6.3 Houdbaarheid

In de gesloten verpakking is de houdbaarheid 5 jaar.

6.4 Speciale voorzorgen voor bewaring

Niet bewaren boven 25 °C, bewaren in de originele verpakking. Buiten invloed van licht bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Witte polypropyleen container met 50 of 250 tabletten, voorzien van een polypropyleen dop, verpakt in kartonnen doosje met bijsluiter.

7. REGISTRATIEHOUDER

Heel Belgium N.V.
Booiebos 25
B-9031 Drongen (Gent)
België

Voor informatie:
Heel Biologische Geneesmiddelen B.V.
Axel
Tel.: 0115 563200
Fax: 0115 564774

8. REGISTRATIENUMMER

RVH 82.709

9. DATUM VAN GOEDKEURING OF REVISIE VAN DE REGISTRATIE

10. DATUM VAN (GEDEELTELIJKE) HERZIENING VAN DE TEKST