

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	2023.0183
Разрешение №	
ВГ/МА/МР -	63824 / 31-10-2023
Одобрение №	

Кратка характеристика на продукта

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Спаскуприл инжекционен разтвор
Spascupreel solution for injection

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяка 1 ампула от 1,1 ml (=1,1 g) съдържа:

Активни съставки:

Aconitum napellus	D6	2.20 mg
Amanita muscaria	D4	0.55 mg
Ammonium bromatum	D4	1.10 mg
Atropinum sulfuricum	D6	1.10 mg
Citrullus colocynthis	D4	1.10 mg
Cuprum sulfuricum	D6	0.55 mg
Gelsemium sempervirens	D6	1.10 mg
Magnesium phosphoricum	D6	1.10 mg
Matricaria recutita	D3	0.55 mg
Passiflora incarnata	D2	0.55 mg
Veratrum album	D6	1.10 mg

Помощно(и) вещество(а) с известно действие: натрий

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Инжекционен разтвор (за кожно, подкожно и мускулно приложение).

Стерилен прозрачен безцветен инжекционен разтвор.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

При спазми на органите с гладка мускулатура (стомах, черва, жлъчка, матка, пикочни пътища), както и спазми на напречно набраздената мускулатура (миогелоза и мускулни крампи).

4.2. Дозировка и начин на приложение

Юноши, възрастни и пациенти в старческа възраст

Обикновено 1 ампула 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – 1 ампула дневно, след което се преминава към стандартната дозировка.

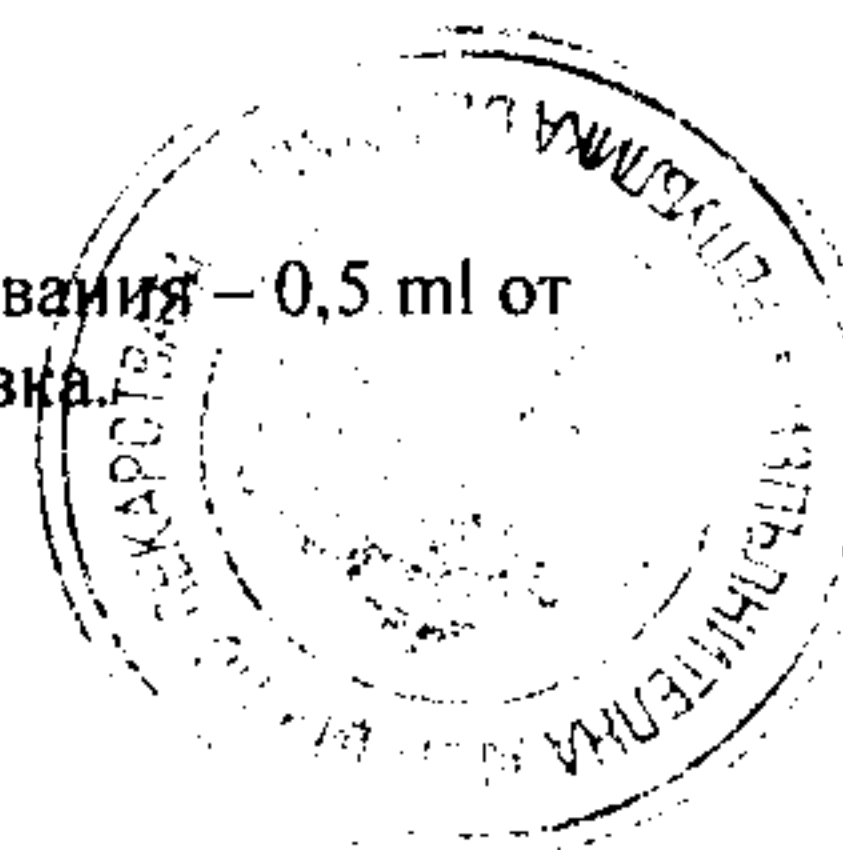
Педиатрична популация

Деца на възраст между 6 и 11 години

Обикновено 0,7 ml от ампулата 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – 0,7 ml от ампулата дневно, след което се преминава към стандартната дозировка

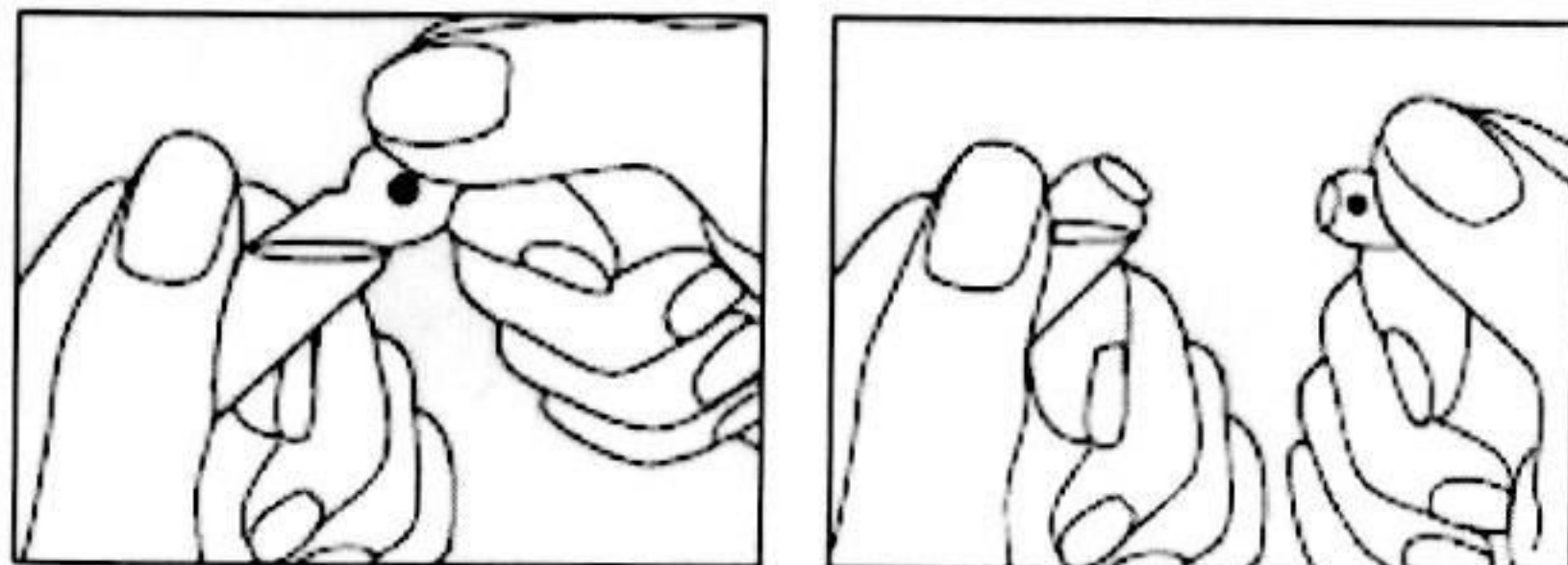
Деца на възраст между 2 и 5 години

Обикновено 0,5 ml от ампулата 1-3 пъти седмично. При остри оплаквания – 0,5 ml от ампулата дневно, след което се преминава към стандартната дозировка.



Начин на приложение:

Спаскуприл може да се прилага от медицинско лице i.d. (кожно), s.c. (подкожно) и i.m.(мускулно).

Инструкции за отваряне на ампулата:

Дръжте ампулата внимателно. Следвайте точно инструкциите за отваряне. Не е нужно да режете ампулата, за да я отворите. Хванете ампулата под ъгъл и разклатете, за да няма разтвор в главата на ампулата. След това счупете ампулата като натиснете над цветната точка. Изхвърлете отпадъците след употреба.

4.3. Противопоказания

Свръхчувствителност към някоя от основните или помощни (посочени в т. 6.1.) съставки на продукта.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Ако симптомите продължат или състоянието се влоши да се преоцени лечението.

Този лекарствен продукт съдържа 0,6 mg алкохол (етанол) във всяка ампула (0.07%w/w). Количеството в една ампула съответства на по-малко от 1ml бира или 1ml вино. Ниското съдържание на алкохол няма да предизвика забележими реакции.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) за доза, т.е. може да се счита, че е без съдържание на натрий.

4.5. Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие
Не са известни**4.6. Фертилитет, бременност и кърмене**

Не се очаква неблагоприятен ефект по време на бременност и кърмене, тъй като системната експозиция е пренебрежимо малка.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не влияе върху способността за шофиране и работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

Както всички лекарства, и този хомеопатичен лекарствен продукт може да причини нежелани реакции, въпреки че не всички ги получават.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8



1303 София
тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Няма съобщавани случаи

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.2. Фармакокинетични свойства

Хомеопатичен лекарствен продукт

5.3. Предклинични данни за безопасност

Не е приложимо

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощни вещества

Вода за инжекции

Натриев хлорид

6.2. Несъвместимости

Няма съобщавани до този момент и не се очакват, поради хомеопатичното разреждане на съставките

6.3. Срок на годност

5 години

Да не се използва след изтичането на срока на годност, отбелязан върху опаковката!

6.4. Специални условия за съхранение

Без специални условия на съхранение.

Продуктът да се съхранява на място защитено от деца!

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Ампули от безцветно стъкло тип I (1,1 ml) с маркировка цветна точка, 2 вложки по 5 ампули, поставени в картонена кутия

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне/и работа

Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Biologische Heilmittel Heel GmbH

Dr.-Reckeweg-Str. 2-4

76532 Baden-Baden, Германия

Phone: 0049 (0)7221 501 00, Fax: 0049 (0)7221 501 485

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №



**9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА
УПОТРЕБА**

- Дата на първо разрешаване:
- Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

