

## ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

### 1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Спаскупрель, таблетки подъязычные гомеопатические

### 2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Активные компоненты: Citrullus colocynthis, Ammonium bromatum, Atropinum sulfuricum, Veratrum album, Magnesium phosphoricum, Gelsemium sempervirens, Passiflora incarnata, Amanita muscaria, Chamomilla recutita, Cuprum sulfuricum, Aconitum napellus.

Каждая таблетка содержит: 30 мг D4 Citrullus colocynthis (Цитруллюс колоцинтис), 30 мг D4 Ammonium bromatum (Аммоний броматум), 30 мг D6 Atropinum sulfuricum (Атропинум сульфурikum), 30 мг D6 Veratrum album (Вератрум альбум), 30 мг D6 Magnesium phosphoricum (Магнезиум фосфорikum), 30 мг D6 Gelsemium sempervirens (Гельземиум семпервиренс), 15 мг D2 Passiflora incarnata (Пассифлора инкарната), 15 мг D4 Amanita muscaria (Аманита мускария), 15 мг D3 Chamomilla recutita (Хамомилла рекутита), 15 мг D6 Cuprum sulfuricum (Купрум сульфурikum), 60 мг D6 Aconitum napellus (Аконитум напеллус).

Вспомогательные вещества, наличие которых необходимо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. разделы 4.3, 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки подъязычные гомеопатические.

Круглые таблетки плоскоцилиндрической формы с фаской, от белого до желтовато-белого цвета, иногда с желтыми, желтовато-коричневыми или черными включениями. Запах практически отсутствует.

### 4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

#### 4.1. Показания к применению

Спастический болевой синдром (спазмы желудка, кишечника, желчного пузыря, мочевыводящих путей); спазмы поперечно-полосатой мускулатуры (мышечная ригидность, мышечное напряжение).

Препарат показан к применению у взрослых и детей старше 3 лет.

#### 4.2. Режим дозирования и способ применения

### Режим дозирования

Рекомендуемая доза препарата у взрослых – 1 таблетка 3 раза в день.

При обострениях принимают по 1 таблетке каждые 15 минут в течение не более двух часов.

Курс лечения – 2-3 недели. Длительность курса лечения может быть увеличена по назначению врача.

### Дети

Режим дозирования у детей в возрасте старше 3 лет соответствует режиму дозирования у взрослых. Применение препарата у детей старше 3 лет возможно по назначению и под контролем врача.

Препарат противопоказан к применению у детей в возрасте до 3 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).

Курс лечения – 2-3 недели. Длительность курса лечения может быть увеличена по назначению врача.

### Способ применения

Таблетку следует рассасывать под языком за 30 минут до еды или через 1 час после приема пищи.

### **4.3. Противопоказания**

- Гиперчувствительность к активным компонентам, перечисленным в части 2, и/или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Гиперчувствительность к растениям семейства астровых (Asteraceae).
- Возраст до 3 лет (в связи с недостаточностью клинических данных).
- Непереносимость лактозы, дефицит лактазы, глюкозо-галактозная мальабсорбция.

### **4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении**

При приеме гомеопатических лекарственных средств могут временно обостряться имеющиеся симптомы (первичное ухудшение). В этом случае следует прекратить прием препарата и обратиться к лечащему врачу. При появлении побочных эффектов, не описанных в инструкции по медицинскому применению, следует сообщить об этом врачу.

В состав препарата входит лактоза, в связи с чем его не следует назначать пациентам с непереносимостью лактозы, дефицитом лактазы, глюкозо-галактозной мальабсорбцией.

Применение препарата у детей старше 3 лет возможно по назначению и под контролем врача.

Указание для пациентов с сахарным диабетом: содержание углеводов в одной таблетке соответствует 0,025 ХЕ.

### **4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия**



Назначение препарата Спаскупрель не исключает использование других лекарственных средств, применяемых при данном заболевании.

#### **4.6. Фертильность, беременность и лактация**

Применение лекарственного препарата Спаскупрель при беременности и в период грудного вскармливания возможно только в случае, если ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода и ребенка. Необходимо проконсультироваться с врачом.

#### **4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами**

Применение препарата не оказывает влияния на способность к выполнению потенциально опасных видов деятельности, требующих повышенной концентрации внимания и быстроты психомоторных реакций (управление транспортными средствами, работа с движущимися механизмами, работа диспетчера, оператора).

#### **4.8. Нежелательные реакции**

##### Резюме нежелательных реакций

Возможны аллергические реакции.

##### Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Адрес: 109074, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефоны: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.ru

www.roszdravnadzor.ru

#### **4.9. Передозировка**

Случаи передозировки до настоящего времени не были зарегистрированы.

## **5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **5.1. Фармакодинамические свойства**

Фармакотерапевтическая группа: гомеопатическое средство.

#### Механизм действия и фармакодинамические свойства

Многокомпонентный гомеопатический лекарственный препарат, действие которого обусловлено компонентами, входящими в его состав.

#### **5.2. Фармакокинетические свойства**

Не применимо.

#### **5.3. Данные доклинической безопасности**

В доклинических данных, полученных по результатам стандартных исследований фармакологической безопасности, токсичности при многократном введении, генотоксичности, канцерогенного потенциала и репродуктивной и онтогенетической токсичности, особый вред для человека не выявлен.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА**

### **6.1. Перечень вспомогательных веществ**

Магния стеарат

Лактозы моногидрат

### **6.2. Несовместимость**

Не применимо.

### **6.3. Срок годности (срок хранения)**

5 лет.

### **6.4. Особые меры предосторожности при хранении**

В защищенном от света месте, при температуре не выше 30°C.

### **6.5. Характер и содержание первичной упаковки**

По 50 таблеток в белые пеналы из полипропилена с крышками из полипропилена. На каждый пенал наклеивают этикетку. Каждый пенал вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

### **6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом**

Нет особых требований к утилизации.

## **7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

Германия

Биологише Хайльмиттель Хеель ГмбХ

Др.-Рекевег-Штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден

тел: +49 7221 501 00

факс: +49 7221 501 210

адрес электронной почты: info@heel.com

**7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения**

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Хеель Рус»,

125040, г. Москва, Ленинградский проспект, 15, стр. 12

тел: +7 (495) 937-78-25

адрес электронной почты: info@heel-russia.ru

**8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ**

**9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)**

Дата первой регистрации:

**10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА**

Общая характеристика лекарственного препарата Спаскупрель, таблетки подъязычные гомеопатические доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» <http://www.eurasiancomission.org>

