ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

SPASMIUM - Oralkapseln

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Oralkapsel enthält 20 mg Caroverin

Sonstige Bestandteile: partiell hydriertes Sojabohnenöl, Glycerol, Natrium-ethyl-4-hydroxybenzoat (E 217) und Natrium-propyl-4-hydroxybenzoat (E 219).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Rote Weichkapsel

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Spasmium-Oralkapseln werden angewendet
- zur Behandlung von Spasmen aller Hohlorgane, des Magen-Darm-Traktes, des Gallenwegsystems (Gallenkoliken), der harnableitenden Wege (Nierenkoliken) und im Bereich des weiblichen Urogenitaltraktes;
- zur Behandlung bestimmter Formen von Bronchialspasmen und Gefäßspasmen (z.B. cerebrale Durchblutungsstörungen);
- zur symptomatischen Begleittherapie beim Alkohol- oder Drogenentzug.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Dosierung
Bei Spasmen:
Erwachsene: 3 – 4 mal täglich 1 – 2 Kapseln

Kinder über 3 Jahre: 1- 2 Kapseln täglich.

Bei cerebralen Durchblutungsstörungen:
Bis zu 4 mal täglich 3 Kapseln

Bei Alkohol- und Drogenentzug:
Individuell nach der Intensität der Symptomatik, im Allgemeinen 3 mal täglich 2 Kapseln. Eine Maximaldosis von 8 Kapseln pro Tag sollte nicht überschritten werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Caroverin, Erdnuss, Soja oder einen der sonstigen Bestandteile.
Akute Magen- und Darmulcera.
Kinder unter 3 Jahre.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Vorsicht ist geboten bei Gastritiden, Leberschäden und bei starken Miktionsstörungen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fertilität
Keine relevanten Daten verfügbar.

Schwangerschaft
Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Caroverin bei Schwangeren vor Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe 5.3). Bei der Anwendung in der Schwangerschaft ist Vorsicht geboten.

Stillzeit
Da nicht bekannt ist, ob Caroverin in die Muttermilch übergeht, ist vor Anwendung von Spasmium abzustillen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Spasmium hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig	≥1/10
Häufig	≥1/100, <1/10
Gelegentlich	≥1/1.000, <1/100
Selten	≥1/10.000, <1/1.000
Sehr selten	<1/10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad Angegeben

<u>Gefäßerkrankungen:</u>
Selten: das Auftreten einer geringen Blutdrucksenkung ist möglich.

<u>Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:</u>
Selten: Hautrötungen

<u>Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:</u>
Selten: Benommenheit

Harn- und Stuhlverhalten sowie eine Veränderung des Blasenharns wurden nicht beobachtet.

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet. Ein spezifisches Antidot ist nicht bekannt. Die Therapie richtet sich nach der Symptomatik.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Mittel bei funktionellen Störungen des Darms;
ATC-Code: A03AX11

Caroverin ist ein Chinoxalin-Derivat mit direkter spasmolytischer Wirkung auf die glatte Muskulatur und nachgewiesenen Calcium-antagonistischen Effekten.
Caroverin wirkt nur auf spastische Kontraktionen der glatten Muskulatur und verändert eine normotone Ausgangslage nicht. Zum Unterschied von atropinartigen Spasmolytika treten bei Caroverin störende Nebenwirkungen wie Mundtrockenheit, Erhöhung des intraokulären Druckes (Engwinkelglaukom) und Akkommodationsstörungen nicht auf. Ebenso ist Caroverin bei Prostataadenom I und II nicht kontraindiziert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Die Ausscheidung von Caroverin erfolgt überwiegend biliär und nur geringfügig renal.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei intravenöser Gabe wurde für die akute Toxizität im Tierversuch LD50-Werte im Bereich von 26 - 46 mg/kg Körpergewicht bestimmt. Sie liegen um den Faktor 10 - 15 über den am Menschen angewendeten therapeutisch Dosen.

Bei wiederholter intravenöser Gabe über 4 Wochen zeigten sich bis zu Dosen von 5 mg/kg Körpergewicht keine toxischen Effekte, funktionelle oder morphologische Veränderungen (No-Effect-Level).

In-vitro- und in-vivo-Untersuchungen zur Mutagenität ergaben keine Hinweise auf mutagene Wirkungen von Caroverin.

Reproduktionsstudien an zwei Tierspezies haben keinen Hinweis auf teratogene Wirkungen für Caroverin ergeben. Es ist nicht bekannt, ob Caroverin in die Muttermilch übergeht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Rüböl,
partiell hydriertes Sojabohnenöl,
Sojalecithin,
gelbes Wachs,
Gelatine,
Glycerol 85 %,
Cochenillerot,
Titandioxid,
Natrium-ethyl-4-hydroxybenzoat (E 217),
Natrium-propyl-4-hydroxybenzoat (E 219).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. Kunststoffröhrchen in der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoffröhrchen mit Stopfen (aus Polyethylen)

Packungsgrößen: 25 Stück und 6 x 25 Stück

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.
Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Phafag Pharma Research & Trading GmbH,
Schulgasse 5,
A-8010 Graz.

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 12.589

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

3. Juli 1964

10. STAND DER INFORMATION

07/2011

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT
Rezept- und apothekenpflichtig.