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.
Gefäßerkrankungen:
Selten: das Auftreten einer geringen Blutdrucksenkung ist möglich.
Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Selten: Hautrötungen
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
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 bis 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, Graz.
8. Zulassungsnummer: 12.589
9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung: 3. Juli 1964.
10. Stand der Information: Juli 2011.
Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht: Rezept- und apothekenpflichtig.