

RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

ANSM - Mis à jour le : 24/04/2018

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AVENOC, pommade

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Paeonia officinalis TM.....	0,01g
Adrenalinum 3DH.....	0,05g
Ratanhia 3CH.....	0,01g
Aesculus hippocastanum 3CH	0,01g
Hamamelis virginiana 1DH.....	0,01g

Pour 100 g

Excipients à effet notoire : graisse de laine (lanoline).

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Pommade.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des hémorroïdes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Appliquer la pommade en couche mince 3 à 4 fois par jour, après toilette locale.

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

Mode d'administration

Voie rectale.

En cas de douleurs internes, l'application intra-rectale est possible grâce à la canule amovible.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Si les symptômes ne cèdent pas rapidement ou s'aggravent, un examen proctologique doit être pratiqué et le traitement doit être revu.

Ce médicament contient de la graisse de laine (lanoline) et peut provoquer des réactions cutanées locales (par exemple : dermatite de contact).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'AVENOC, pommade, pendant la grossesse.

AVENOC, pommade peut être utilisé chez la femme allaitante.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Sans objet.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Médicament homéopathique.

En l'absence de données scientifiques, l'indication de ce médicament repose sur l'usage homéopathique traditionnel de ses composants.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Sans objet.

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Graisse de laine (lanoline), vaseline, éthanol à 70 % V/V.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

5 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précaution particulière de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

30 g en tube (aluminium) recouvert intérieurement d'un vernis époxyphénolique avec canule (polyéthylène basse densité) amovible.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

BOIRON

2 AVENUE DE L'OUEST LYONNAIS

69510 MESSIMY

FRANCE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

34009 301 315 8 9 : 1 tube de 30 g.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

A compléter ultérieurement par le titulaire.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

A compléter ultérieurement par le titulaire.

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.