

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

AVENOC, suppositoire

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

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

Pour 1 suppositoire de 3 g

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Suppositoire.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans le traitement des hémorroïdes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Un suppositoire matin et soir après toilette locale.

La durée du traitement ne doit pas dépasser une semaine.

Mode d'administration

Voie rectale.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'excipient mentionné à la rubrique 6.1.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Compte tenu de la taille du suppositoire, ce médicament n'est pas adapté aux enfants.

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

Sans objet.

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

AVENOC, suppositoire peut être pris pendant la grossesse et l'allaitement.

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

Glycérides hémi-synthétiques solides.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 10 suppositoires en plaquettes thermoformées (PVC/PE). 2 plaquettes de 5 suppositoires.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Sans objet.

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

- CIP : 34009 300 889 3 7 : 10 suppositoires sous plaquettes thermoformées (PVC).

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

à compléter ultérieurement par le titulaire.

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

à 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.