

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Avenoc pomada BOIRON

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Para 1 g de pomada:

| | | |
|------------------------|------------|--------|
| Adrenalinum | 3 DH..... | 0,5 mg |
| Aesculus hippocastanum | 3 CH | 0,1 mg |
| Hamamelis virginiana | 1 DH..... | 0,1 mg |
| Paeonia officinalis | TM | 0,1 mg |
| Ratanhia | 3 CH..... | 0,1 mg |

Excipientes con efecto conocido: lanolina (50 mg) y etanol al 70% V/V (39,1 mg).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Pomada.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

4.2 Posología y forma de administración

Avenoc pomada requiere una posología individualizada. Consultar con su farmacéutico o médico formado en homeopatía.

Posología recomendada

Aplicar una fina capa de pomada de 3 a 4 veces al día, después de haber limpiado la zona afectada.

Espaciar la administración del medicamento según mejoría y dejar de aplicar si desaparecen los síntomas.

Si los síntomas persisten o se agravan después de 7 días, contacte con su médico o farmacéutico.

Población pediátrica

Si bien no se han realizado estudios que avalen la posología pediátrica, la dosis recomendada es aplicar la pomada de 3 a 4 veces al día, después de haber limpiado la zona afectada.

Forma de administración

Avenoc pomada se administra vía rectal.

Limpiar la zona afectada antes de aplicar el medicamento.

Duración del tratamiento

El uso en condiciones agudas no debe prolongarse por más de 1 semana sin consultar con el médico o farmacéutico.

Los pacientes deben estar informados de que los medicamentos homeopáticos no deben utilizarse durante periodos de tiempo prolongados sin el consejo de un médico o farmacéutico.

4.3 Contraindicaciones

Avenoc pomada está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes de este medicamento incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

El paciente debe consultar al médico si los síntomas persisten.

Advertencias sobre excipientes:

Avenoc pomada contiene 50 mg de lanolina en 1 g de pomada. Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene lanolina.

Avenoc pomada contiene 20 mg de alcohol (etanol) en cada 0,25 g de aplicación que equivale a 82 mg/g (8,2% w/w). Puede causar sensación de ardor en piel lesionada.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No se han realizado estudios de interacciones.

Se debe advertir a los pacientes de que informen a su médico o farmacéutico si están tomando o han tomado recientemente algún otro medicamento, incluidos los que no requieren prescripción médica.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se conocen riesgos específicos por la toma de medicamentos homeopáticos sobre la fertilidad ni durante el embarazo o la lactancia. Sin embargo, se aconseja que las mujeres embarazadas y mujeres en período de lactancia consulten al médico antes de utilizar este medicamento.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Para los medicamentos homeopáticos los posibles efectos adversos derivan de las propiedades farmacológicas o toxicológicas de las materias primas o excipiente(s). No se dispone de estudios clínicos que informen sobre la frecuencia de reacciones adversas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>

4.9 Sobredosis

No se han notificado síntomas específicos de sobredosis.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Medicamento homeopático.

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: V03AX – Otros productos farmacéuticos. Medicamento homeopático sin indicaciones terapéuticas aprobadas (Directiva 2001/83/CE).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol al 70% V/V, lanolina y vaselina blanca.

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

No utilizar después de 1 año desde de la apertura del tubo.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Caja que contiene un tubo de aluminio de 30 g con un tapón cónico de doble rosca de PE y una cánula.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación de los medicamentos no utilizados o restos de medicamentos se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

BOIRON SOCIEDAD IBÉRICA DE HOMEOPATÍA S.A.

C/ Lanzarote, 2

28703 San Sebastián de los Reyes – Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

11/2022

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

MM/AAAA

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>).