**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

AVENOC

masť

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

30 g masti obsahuje:

*Ficaria verna* (blyskáč cibuľkatý) – materská tinktúra ..................3 mg

*Paeonia officinalis* (pivonka lekárska) – materská tinktúra...........3 mg

*Adrenalinum* (adrenalín) 3DH ........................................................15 mg

*Amylocaini hydrochloridum* (amylokaínium-chlorid) ....................150 mg

Pomocná látka so známym účinkom: vosk z ovčej vlny (lanolín)

30 g masti obsahuje 1,5 g lanolínu

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Masť.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Symptomatická liečba niektorých ochorení konečníka: hemoroidy, zápaly konečníka a trhliny v jeho bezprostrednom okolí.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Po umytí postihnutého miesta naniesť masť v tenkej vrstve tri- až štyrikrát denne. V liečbe pokračovať niekoľko dní aj po úplnom ústupe symptómov.

Ak do týždňa nedôjde k viditeľnému zlepšeniu, je nevyhnutné vyhľadať odbornú lekársku pomoc.

Spôsob podávania

Na rektálne použitie.

V prípade vnútorných bolestí je možná intrarektálna aplikácia použitím pribaleného aplikátora.

**4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

Nepoužívať u osôb, ktoré vykazujú alergiu na lokálne anestetikum (napr. začervenanie alebo svrbenie kože).

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Deti a dospievajúci môžu liek používať len na odporúčanie lekára.

Tento liek obsahuje lanolín. Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Nie sú známe.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Ako preventívne opatrenie sa použitie AVENOCU počas tehotenstva neodporúča.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

AVENOC nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Nie sú známe.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Nie sú dostupné žiadne údaje o predávkovaní sa týmto liekom.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: všetky ostatné liečivá, iné liečivá, ATC kód: V03AX

Homeopatický liek je špecifický regulátor chorého organizmu. Homeopatické zložky sa používajú v takom stupni riedenia, ktorý zaručuje neškodnosť lieku. Je podávaný na základe zákona podobnosti a v súlade s poznatkami uvedenými v *Materia Medica Homeopatica*. Zákon podobnosti využíva vzťah medzi patogenetickým a terapeutickým účinkom biologicky aktívnej látky.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Neaplikovateľné.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Neaplikovateľné.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

biela vazelína

vosk z ovčej vlny (lanolín)

**6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

**6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte na suchom mieste pri teplote od 15 °C do 25 °C.

Chráňte pred svetlom.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Papierová škatuľa s obsahom 30 g masti v alumíniovej tube s uzáverom z plastickej hmoty, skrutkovací aplikátor z čiernej plastickej hmoty a písomná informácia pre používateľa.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

BOIRON

2 avenue de l’Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

93/0482/96-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 06. júna 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 27. júna 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

07/2019