

Dénomination du médicament

PYRALVEX, solution buccale et gingivale

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, ou votre pharmacien ou votre infirmier/ière.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien ou votre infirmière. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PYRALVEX, solution buccale et gingivale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PYRALVEX, solution buccale et gingivale ?
3. COMMENT UTILISER PYRALVEX, solution buccale et gingivale ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER PYRALVEX, solution buccale et gingivale ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PYRALVEX, solution buccale et gingivale ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL

Code ATC : A01AB12 : appareil digestif et métabolisme/préparations pour l'odonto-stomatologie.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué comme traitement local des lésions inflammatoires limitées à la muqueuse buccale et au traitement local des aphtes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PYRALVEX, solution buccale et gingivale ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PYRALVEX, solution buccale et gingivale :

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Chez l'enfant de moins de 16 ans.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Ne pas dépasser la posologie indiquée. Une toxicité des salicylates (aspirine) peut survenir en cas de dépassement de la fréquence préconisée des applications.

Il existe un risque de coloration des dents, dentiers, prothèses dentaires.

Attention : CE MEDICAMENT CONTIENT DE L'ALCOOL; LE TITRE ALCOOLIQUE DE LA SOLUTION EST DE 59,5% V/V.

En cas d'extension des lésions et/ou d'apparition de fièvre, CONSULTEZ IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et PYRALVEX, solution buccale et gingivale

Compte tenu des interférences médicamenteuses possibles (antagonisme, inactivation), l'emploi simultané ou successif d'autres médicaments pour application bucco-gingivale est déconseillé.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse, allaitement et fertilité

Il est préférable de ne pas utiliser ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement.

Si vous découvrez que vous êtes enceinte, consultez votre médecin, lui seul peut juger de la nécessité de poursuivre le traitement.

D'une façon générale, il convient de demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

PYRALVEX, solution buccale et gingivale contient de l'éthanol (alcool).

3. COMMENT UTILISER PYRALVEX, solution buccale et gingivale ?

Instructions pour un bon usage

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

RESERVE A L'ADULTE (y compris les personnes âgées).

Posologie

La posologie usuelle est de 2 à 4 applications par jour, notamment avant le coucher.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Mode d'administration

Voie locale.

Ne pas avaler.

Appliquer sur la lésion au pinceau (joint au flacon) ou avec un coton-tige.

Ne pas rincer les dents ou la bouche immédiatement après l'application.

Ne pas manger ou boire immédiatement après utilisation.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Durée de traitement

Le traitement **ne dépassera pas 5 jours sans avis médical**. En l'absence d'amélioration, consulter un médecin.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de PYRALVEX, solution buccale et gingivale que vous n'auriez dû :

Un surdosage est peu probable dans les conditions normales d'utilisation (2 à 4 applications locales par jour). Un éventuel surdosage pourrait survenir en cas de dépassement de la fréquence préconisée des applications et/ou d'ingestion du produit. Dans ce cas, contacter votre médecin.

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

- Réactions allergiques y compris éruption et démangeaisons.
- Un léger picotement peut être ressenti en raison de la présence d'alcool.
- Coloration jaune des dents ou de la muqueuse buccale, réversible à l'arrêt du traitement.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement 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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER PYRALVEX, solution buccale et gingivale ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

Bien reboucher le flacon après usage.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient PYRALVEX, solution buccale et gingivale

- Les substances actives sont : Rhubarbe (Extrait sec hydro-alcoolique sodé et purifié de racine titrant 0,43 - 0,53 % en dérivés anthraquinoniques) 5,0 g, Acide salicylique 1,0 g pour 100 ml.
- Les autres composants excipients sont : éthanol à 96 pour cent, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de PYRALVEX, solution buccale et gingivale et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution buccale et gingivale.

Flacon de 10 ml, 25 ml ou 50 ml.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

MEDA PHARMA
25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS

Exploitant

MEDA PHARMA
25, BOULEVARD DE L'AMIRAL BRUIX
75016 PARIS

Fabricant

NORGINE PHARMA
29, RUE ETHE VIRTON
28100 DREUX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est MM/AAAA

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.