

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/03/2011

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.

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

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

Ne prenez jamais PYRALVEX, solution buccale et gingivale dans les cas suivants :

- chez les sujets connus comme allergiques aux médicaments contenant des produits salicylés (aspirine par exemple)
- chez l'enfant de moins de 6 ans.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec PYRALVEX, solution buccale et gingivale

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, CONSULTER IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.

Interactions avec d'autres médicaments

Prise ou utilisation d'autres médicaments

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.

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 et allaitement

Demandez 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

Liste des excipients à effet notoire: éthanol (alcool).

3. COMMENT UTILISER PYRALVEX, solution buccale et gingivale ?

Instructions pour un bon usage

Sans objet.

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

RESERVE A L'ADULTE ET A L'ENFANT DE PLUS DE 6 ANS EN RAISON DE LA FORTE TENEUR EN ALCOOL.

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.

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Fréquence d'administration

Le traitement ne dépassera pas quelques jours sans avis médical.

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 n'est pas attendu dans les conditions normales d'utilisation.

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, PYRALVEX, solution buccale et gingivale est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

- Un léger picotement peut être ressenti en raison de la présence d'alcool.
- En raison de la présence d'acide salicylique, ce médicament peut provoquer des réactions allergiques.
- Possibilité de coloration jaune des dents, réversible à l'arrêt du traitement.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER PYRALVEX, solution buccale et gingivale ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PYRALVEX, solution buccale et gingivale après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

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

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient PYRALVEX, solution buccale et gingivale ?

La substance active est:

Rhubarbe (Extrait sec hydro-alcoolique sodé et purifié de racine équivalent à 0,43 - 0,53 % en dérivés

anthraquinoniques) 5,0 g

Acide salicylique 1,0
g

Pour 100 ml.

L'autre composants est:

Ethanol à 96 %, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que 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 approuvée est le {date}.

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.