Pharmacie SAINT-MARTIN

ANSM - Mis à jour le : 01/09/2024

Dénomination du médicament

PYRALVEX, solution buccale et gingivale
Rhubarbe - Acide salicylique

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- 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. 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que PYRALVEX, solution buccale et gingivale, et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser PYRALVEX, solution buccale et gingivale ?
3. Comment utiliser PYRALVEX, solution buccale et gingivale ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver PYRALVEX, solution buccale et gingivale ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments pour traitement oral local ? Code ATC : A01AD11

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 ?

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.
- si vous êtes enceinte, à partir du début du 6ème mois de grossesse (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée).

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser PYRALVEX, solution buccale et gingivale.

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.

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

Enfants

Sans objet.

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.

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

PYRALVEX, solution buccale et gingivale avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre tout médicament.

Grossesse

Avant le début du 6ème mois de grossesse (jusqu'à la 24ème semaine d'aménorrhée), vous ne devez pas prendre ce médicament, sauf en cas d'absolue nécessité déterminée par votre médecin, en raison du risque potentiel de fausses couches ou de malformations. Dans ce cas, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible.

A partir du début du 6ème mois jusqu'à la fin de la grossesse (au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée), ce médicament est contre-indiqué, vous ne devez EN AUCUN CAS prendre ce médicament, car ses effets sur votre enfant peuvent avoir des conséquences graves voire fatales, notamment sur le c?ur, les poumons et/ou les reins, et cela même avec une seule prise.

Si vous avez pris ce médicament alors que vous étiez enceinte, parlez-en immédiatement à votre gynécologue obstétricien, afin qu'une surveillance adaptée vous soit proposée si nécessaire.

Allaitement

Ce médicament passant dans le lait maternel, il est déconseillé de l'utiliser pendant l'allaitement.

Fertilité

Ce médicament, comme tous les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS), peut altérer la fertilité des femmes et entraîner des difficultés pour devenir enceinte, de façon réversible à l'arrêt du traitement. Informez votre médecin si vous planifiez une grossesse ou si vous avez des difficultés à concevoir.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

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

Ce médicament contient 476 mg d'alcool (éthanol) par mL de solution équivalent à 59,5 % v/v. Cela peut provoquer une sensation de brûlure sur une peau endommagée.

3. COMMENT UTILISER PYRALVEX, solution buccale et gingivale ?

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

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

Posologie

La dose recommandée est de 2 à 4 applications par jour, notamment avant le coucher.

Mode d'administration

Voie locale.

Ne pas avaler.

Appliquer sur la lésion au pinceau (intégré au bouchon) 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.

Durée de traitement

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

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.

Si vous oubliez de prendre PYRALVEX, solution buccale et gingivale

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre PYRALVEX, solution buccale et gingivale

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'information à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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.signalement.social-sante.gouv.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 ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

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

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

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 sont : éthanol à 96 pour cent (alcool), eau purifiée.

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 (verre) de 10 mL, 25 mL ou 50 mL avec un pinceau (nylon/PP) intégré au bouchon et une capsule en PE.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

MEDA PHARMA
1 BIS PLACE DE LA DEFENSE ? TOUR TRINITY
92400 COURBEVOIE

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

COOPERATION PHARMACEUTIQUE FRANCAISE
PLACE LUCIEN AUVERT
77020 MELUN CEDEX

Fabricant

NORGINE PHARMA
29 RUE ETHE VIRTON
28100 DREUX

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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