ANSM - Mis à jour le : 01/09/2024

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

PYRALVEX, solution buccale et gingivale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Rhubarbe (Extrait sec hydro-alcoolique sodé et purifié de racine titrant à 0,43 ? 0,53 % en dérivés anthraquinoniques) 5,0 g

Acide salicylique ..... 1,0 g

Pour 100 mL.

Excipient à effet notoire : éthanol.

Ce médicament contient 476 mg d'alcool (éthanol) par mL de solution.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buccale et gingivale.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Traitement local des lésions inflammatoires limitées à la muqueuse buccale et traitement local des aphtes.

4.2. Posologie et mode d'administration

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

PYRALVEX ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 16 ans (voir rubrique 4.3).

Posologie

La posologie usuelle est de 2 à 4 applications par jour, notamment avant le coucher. Application sur la lésion au pinceau (intégré au bouchon) ou avec un coton-tige.

Mode d'administration

Voie locale.

Ne pas avaler.

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

Ne pas manger ou boire immédiatement après utilisation.

En cas d'absence d'amélioration, consulter un médecin. La durée de traitement ne doit pas dépasser 5 jours.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.

Ne pas utiliser chez l'enfant de moins de 16 ans. Il existe un lien entre l'administration des salicylates par voie systémique et le syndrome de Reye chez les enfants. Le syndrome de Reye est une maladie très rare qui affecte le cerveau et le foie et peut être fatale. Cependant, aucun cas confirmé de Syndrome de Reye lié à l'administration de salicylates par voie locales n'a été rapporté.

Grossesse, à partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée) (voir rubrique 4.6).

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

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

Risque de coloration des dents, dentiers et prothèses dentaires (voir rubrique 4.8).

Attention : ce médicament contient de l'alcool ; le titre de la solution est de 59,5 % V/V.

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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

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

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

L'inhibition de la synthèse des prostaglandines par les AINS peut affecter le déroulement de la grossesse et/ou le développement de l'embryon ou du f?tus.

Risques associés à l'utilisation au cours du 1er trimestre

Les données des études épidémiologiques suggèrent une augmentation du risque de fausse-couche, de malformations cardiaques et de gastroschisis, après traitement par un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines en début de grossesse. Le risque absolu de malformation cardiovasculaire est passé de moins de 1% dans la population générale, à approximativement 1,5 % chez les personnes exposées aux AINS. Le risque paraît augmenter en fonction de la dose et de la durée du traitement. Chez l'animal, il a été montré que l'administration d'un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines provoquait une perte pré et post-implantatoire accrue et une augmentation de la létalité embryo-foetale. De plus, une incidence supérieure de certaines malformations, y compris cardiovasculaires, a été rapportée chez des animaux ayant reçu un inhibiteur de la synthèse des prostaglandines au cours de la phase d'organogénèse de la gestation.

Risques associés à l'utilisation à partir de la 12ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance :

A partir de la 12ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance, tous les AINS, par l'inhibition de la synthèse des prostaglandines, peuvent exposer le f?tus à une atteinte fonctionnelle rénale :

- in utero pouvant s'observer dès 12 semaines d'aménorrhée (mise en route de la diurèse f?tale) : oligoamnios (le plus souvent réversible à l'arrêt du traitement), voire anamnios en particulier lors d'une exposition prolongée.

- à la naissance, une insuffisance rénale (réversible ou non) peut persister en particulier en cas d'exposition tardive et prolongée (avec un risque d'hyperkaliémie sévère retardée).

Risques associés à l'utilisation au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée et jusqu'à la naissance:

Au-delà de la 24ème semaine d'aménorrhée, les AINS peuvent exposer le f?tus à une toxicité cardio-pulmonaire (fermeture prématurée du canal artériel et hypertension artérielle pulmonaire). La constriction du canal artériel peut survenir à partir du début du 6ème mois (au-delà de la 24 ème semaine d'aménorrhée) et peut conduire à une insuffisance cardiaque droite f?tale ou néonatale voire à une mort f?tale in utero. Ce risque est d'autant plus important que la prise est proche du terme (moindre réversibilité). Cet effet existe même pour une prise ponctuelle.

En fin de grossesse, la mère et le nouveau-né peuvent présenter :

- un allongement du temps de saignement du fait d'une action anti-agrégante pouvant survenir même après administration de très faibles doses de médicament ;

- une inhibition des contractions utérines entraînant un retard de terme ou un accouchement prolongé.

En conséquence :

Sauf nécessité absolue, ce médicament ne doit pas être prescrit chez une femme qui envisage une grossesse ou au cours des 5 premiers mois de grossesse (24 premières semaines d'aménorrhée). Si ce médicament est administré chez une femme souhaitant être enceinte ou enceinte de moins de 6 mois, la dose devra être la plus faible possible et la durée du traitement la plus courte possible. Une prise prolongée est fortement déconseillée.

A partir du début du 6ème mois (au-delà de 24 semaines d'aménorrhée): toute prise de ce médicament, même ponctuelle, est contre-indiquée. Une prise par mégarde à partir de cette date justifie une surveillance cardiaque et rénale, f?tale et/ou néonatale selon le terme d'exposition. La durée de cette surveillance sera adaptée à la demi-vie d'élimination de la molécule.

Allaitement

Les AINS passant dans le lait maternel, ce médicament est déconseillé chez la femme qui allaite.

Fertilité

Comme tous les AINS, l'utilisation de ce médicament peut temporairement altérer la fertilité féminine en agissant sur l'ovulation ; il est donc déconseillé chez les femmes souhaitant concevoir un enfant. Chez les femmes rencontrant des difficultés pour concevoir ou réalisant des tests de fertilité, l'arrêt du traitement doit être envisagé.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Système organe-classe	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Fréquence indéterminée*	Réactions allergiques, y compris rash et urticaire
Affections gastro-intestinales	Fréquence indéterminée*	Un léger picotement peut être ressenti en raison de la présence d'alcool
	Fréquence indéterminée*	Coloration jaune des dents ou de la muqueuse buccale, réversible à l'arrêt du traitement

* Fréquence indéterminée (ne peuvent être estimées sur la base des données disponibles)

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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

4.9. Surdosage

Une toxicité liée aux salicylates peut survenir en cas d'applications plus fréquentes que préconisées.

Un surdosage secondaire aux applications locales est peu probable, même si le degré d'absorption systémique de l'acide salicylique et des dérivés anthraquinoniques n'est pas connu. Un surdosage systémique du fait de l'ingestion et l'absorption du produit pourrait induire des douleurs abdominales, une diarrhée et éventuellement un salicylisme (se manifestant par une hyperventilation, des acouphènes, une surdité, une vasodilatation, une sudation).

Le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : Autres médicaments pour traitement oral local ; code ATC : A01AD11.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Aucune étude de pharmacocinétique n'a été réalisée avec PYRALVEX.

5.3. Données de sécurité préclinique

Aucune donnée toxicologique n'existe pour PYRALVEX. Les données disponibles indiquent qu'aux doses thérapeutiques, les substances actives (l'acide salicylique et l'extrait de rhubarbe) ne sont pas toxiques.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Ethanol à 96 pour cent (alcool), eau purifiée.

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

3 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

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

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon de 10 ou 25 ou 50 mL en verre de type III avec un pinceau (nylon/PP) intégré au bouchon et une capsule en PE.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Bien reboucher le flacon après usage.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

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

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 336 985 2 2 : 10 mL en flacon (verre) + pinceau intégré (nylon/PP).
- 34009 308 828 3 2 : 25 mL en flacon (verre) + pinceau intégré (nylon/PP).
- 34009 340 635 2 7 : 50 mL en flacon (verre) + pinceau intégré (nylon/PP).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.