PYRALVEX 50 mg/ml + 10 mg/ml Soluzione gengivale

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

PYRALVEX 50 mg/ml + 10 mg/ml Soluzione gengivale

Estratto glucosidico di rabarbaro e Acido salicilico

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, inclusi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 14 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Cos'è PYRALVEX e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare PYRALVEX
3. Come usare PYRALVEX
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare PYRALVEX
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos' è PYRALVEX e a cosa serve

PYRALVEX è un medicinale ad uso locale contenente estratto di rabarbaro e acido salicilico.

L'estratto di rabarbaro ha un'azione antinfiammatoria e analgesica (aiuta ad alleviare il dolore).
L'acido salicilico è un antibatterico (usato per trattare le infezioni batteriche).

PYRALVEX è usato **negli adulti e negli adolescenti di età superiore a 12 anni** per le infiammazioni e piccole infezioni localizzate alla bocca. In particolare nel:

- Trattamento di gengiviti (infiammazioni della gengiva).
- Trattamento di stomatiti (infiammazioni della mucosa della bocca).
- Trattamento delle orofaringiti (infiammazione della parte posteriore della bocca).
- Trattamento di supporto ad altri farmaci della piorrea alveolare (malattia caratterizzata dal dondolamento di denti apparentemente sani).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 14 giorni.

2. Cosa deve sapere prima di usare PYRALVEX

Non usi PYRALVEX

- Se lei è allergico all'estratto di rabarbaro e/o all' acido salicilico o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Nei bambini al di sotto di 12 anni di età (vedere paragrafo "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare PYRALVEX.

I medicinali per uso locale, specie se applicati per periodi di tempo ripetuti e prolungati, possono dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione (allergia).
In tal caso, interrompa il trattamento e consulti il medico al fine di instaurare una terapia idonea. (vedere paragrafo "Possibili effetti indesiderati").

Per questioni igieniche, questo medicinale deve essere utilizzato esclusivamente da una persona.

Bambini e adolescenti

Non dia PYRALVEX ai bambini di età inferiore a 12 anni in quanto l'uso dell'acido salicilico (uno dei principi attivi contenuti in questo medicinale), ad alte dosi può provocare una grave malattia che si manifesta con vomito incontrollabile, sensazione di stanchezza, perdita della memoria, disorientamento e delirio, che può portare anche a morte (Sindrome di Reye).

Tuttavia non sono stati riportati casi di questa grave malattia associati all'uso di questo medicinale.

Altri medicinali e PYRALVEX

Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

PYRALVEX con cibi e bevande

Eviti di risciacquare la bocca, mangiare o bere immediatamente dopo l'applicazione.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza
Usi PYRALVEX nel secondo e terzo trimestre di gravidanza solamente sotto il diretto controllo del suo medico.
Non usi PYRALVEX nel terzo trimestre di gravidanza.

Allattamento
Alle dosi terapeutiche di PYRALVEX, non è noto se i principi attivi del medicinale siano escreti nel latte materno. Usi PYRALVEX sotto il diretto controllo del medico che valuterà se lei potrà

continuare l'allattamento al seno o continuare la terapia con PYRALVEX, tenendo in considerazione il beneficio dell'allattamento per il bambino e il beneficio della terapia con PYRALVEX per lei.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

PYRALVEX non altera la capacità di guidare veicoli o di utilizzare macchinari.

PYRALVEX contiene etanolo

Questo medicinale contiene 476 mg di alcol (etanolo) in ogni ml, che è equivalente a 59,5% v/v..

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

PYRALVEX è infiammabile, non deve essere avvicinato a fiamme.

3. Come usare PYRALVEX

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Quanto
Pennellare PYRALVEX sulla zona da trattare 3-4 volte al giorno (dopo aver rimosso eventuali dentiere).

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico in quanto dosi eccessive di PYRALVEX possono essere dannose.

Come
Applichi PYRALVEX con l'apposito pennellino sulla zona da trattare.

Eviti di risciacquare la bocca, mangiare o bere immediatamente dopo l'applicazione.

Durata del trattamento
Usi PYRALVEX per brevi periodi di trattamento. La durata massima del trattamento è di 14 giorni.

Se usa più PYRALVEX di quanto deve

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva, avverta al immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di usare PYRALVEX

Se dimentica di usare PYRALVEX lo usi non appena se ne ricorda. Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con PYRALVEX

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali PYRALVEX può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Se durante il trattamento con PYRALVEX manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati, **INTERROMPA** il trattamento con questo medicinale e contatti immediatamente il medico:

- reazione allergica i cui sintomi possono essere:
  - gonfiore di viso, bocca e mani
  - difficoltà a respirare
  - eruzione della pelle.

Inoltre sono stati osservati i seguenti effetti indesiderati:

Molto comuni (possono interessare più di una persona su 10)
- sensazione di bruciore transitoria nel sito di applicazione

Comuni (possono interessare fino a una persona su 10)
- colorazione temporanea dei denti, facilmente eliminabile con la normale pulizia dei denti.
- colorazione della bocca

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- eruzione cutanea
- orticaria

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, rivolgersi al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare PYRALVEX

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul flacone dopo Scadenza. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota evidenti segni di deterioramento della confezione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene PYRALVEX

I principi attivi sono estratto di rabarbaro e acido salicilico.
Ogni ml di soluzione contiene 50 mg di estratto di rabarbaro (corrispondente a 0,43 – 0,53% m/v di derivati antrachinonici) e 10 mg di acido salicilico.
Gli eccipienti sono etanolo e acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di PYRALVEX e contenuto della confezione

PYRALVEX si presenta in forma di soluzione gengivale di colore marrone mogano per uso orale locale
Ogni scatola contiene un flacone di vetro scuro contenente 10 ml di soluzione e un pennellino applicatore oppure un flacone di vetro scuro contenente 30 ml di soluzione e un pennellino applicatore.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Viatris Healthcare Limited
Damastown Industrial Park,
Mulhuddart, Dublin 15,
DUBLINO, Irlanda

Produttore
NORGINE PHARMA
29, rue Ethé-Virton
28100 DREUX (FRANCIA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 04/2023