

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Pyralvex, solution buccale

Extrait anthraquinonique de rhubarbe et acide salicylique

Veillez 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 l'un des effets indésirables, 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.

Que contient cette notice ?

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

1. QU'EST-CE QUE PYRALVEX, SOLUTION BUCCALE ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Pyralvex, solution buccale, est une solution destinée à être appliquée sur les muqueuses de la bouche.

Pyralvex a une action anti-inflammatoire et antibactérienne.

Pyralvex est utilisé comme traitement local complémentaire lors d'inflammations des muqueuses de la bouche :

- aphtes,
- autre lésion de la cavité buccale.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PYRALVEX, SOLUTION BUCCALE

N'utilisez jamais Pyralvex

- si vous êtes allergique (hypersensible) à l'extrait anthraquinonique de rhubarbe, à l'acide salicylique ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- chez les enfants en-dessous de 12 ans,
- chez les patients souffrant d'alcoolisme sous traitement avec le disulfirame.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Pyralvex.

- ne pas dépasser la fréquence d'application recommandée. La toxicité de l'acide salicylique peut se manifester si la fréquence proposée est dépassée (voir aussi le point 3),
- si vous présentez une infection bactérienne généralisée. Dans ce cas, il faudra envisager un traitement antibiotique,
- si vous portez un dentier ou une prothèse dentaire. Une coloration des dents, du dentier et des prothèses dentaires peut se produire (voir aussi point 3 et 4),
- si les plaintes persistent ou réapparaissent régulièrement. Dans ce cas, consultez votre médecin traitant ou le dentiste,
- Pyralvex contient de l'éthanol à 59 volumes %,
- en raison de la teneur en alcool, Pyralvex est contre-indiqué chez les personnes souffrant d'alcoolisme sous traitement avec le disulfirame,
- si vous prenez d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Pyralvex ».

Autres médicaments et Pyralvex

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Aucune interaction avec d'autres médicaments n'a été rapportée.

Pyralvex avec des aliments et boissons

Aucune interaction avec des aliments n'a été rapportée.

Grossesse et allaitement

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 ce médicament.

Grossesse

Pyralvex ne peut pas être utilisé pendant la grossesse, ni chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Les glycosides anthraquinoniques isolés de rhubarbe peuvent être excrétés dans le lait maternel. Aux doses thérapeutiques de Pyralvex, on ignore si l'acide salicylique est excrété dans le lait maternel. Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Pyralvex en prenant en considération le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Pyralvex n'a aucune influence sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser des machines.

Pyralvex contient de l'éthanol à 59 volumes %.

3. COMMENT UTILISER PYRALVEX, SOLUTION BUCCALE

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.

Dosage

Adultes, personnes âgées et enfants à partir de 12 ans :
La dose recommandée est de 2 à 4 applications par jour.

Enfants :

Ne pas utiliser chez l'enfant en dessous de 12 ans.

Mode d'utilisation

Pyralvex s'applique par effleurement des muqueuses enflammées à l'aide d'un pinceau ou d'un coton-tige. Si vous portez un dentier, enlevez-le avant d'appliquer Pyralvex.

Ne plus rincer la bouche à l'eau ou avec d'autres liquides (par exemple des bains de bouche). Ne pas manger ou boire après le traitement pour éviter l'élimination des ingrédients de Pyralvex.

Un flacon de Pyralvex ne peut être utilisé que par une seule personne.

Durée du traitement :

Ne pas utiliser plus longtemps que pendant 14 jours sans l'avis de votre médecin.

Si vous avez utilisé plus de Pyralvex que vous n'auriez dû

Si vous appliquez Pyralvex plus souvent que recommandé la toxicité de l'acide salicylique peut se manifester. Celle-ci se manifeste par une hyperventilation, des acouphènes (sifflements dans les oreilles), une surdité, une dilatation des vaisseaux sanguins qui se manifeste par rougeurs et chaleur, et de la transpiration. Un surdosage associé avec une application locale est peu vraisemblable. Avaler une trop grande quantité de Pyralvex pourrait provoquer des crampes abdominales, de la diarrhée et éventuellement du salicylisme (toxicité par l'acide salicylique, voir ci-dessus).

Si vous avez appliqué ou pris trop de Pyralvex, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245)

Si vous oubliez d'utiliser Pyralvex

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre.

Si vous arrêtez d'utiliser Pyralvex

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations 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.

Des effets secondaires très fréquents (qui se manifestent chez plus que 1 patient sur 10) sont :

Une sensation douloureuse temporaire ou une sensation de brûlure peut survenir à l'endroit d'application.

Des effets fréquents (qui se manifestent chez moins que 1 patient sur 10 mais chez plus que 1 sur 100) sont :

Une coloration jaune temporaire des dents ou des muqueuses de la bouche.

Des effets très rares :
Réactions d'hypersensibilité.

Les effets secondaires suivants ont été observés mais leur fréquence n'est pas connue :
Éruptions cutanées (rash) et urticaire.

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

Pour la Belgique :

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
EUROSTATION II
Place Victor Horta, 40/ 40
B-1060 Bruxelles
Site internet: www.afmps.be
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Pour le Luxembourg/Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments
Villa Louvigny – Allée Marconi
L-2120 Luxembourg
Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

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

5. COMMENT CONSERVER PYRALVEX, SOLUTION BUCCALE

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
Conserver en dessous de 25°C.
Bien fermer le flacon après utilisation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient Pyralvex

Les substances actives sont :

- extrait anthraquinonique de rhubarbe (environ 50 mg) correspondant à 4,8 mg de dérivés anthraquinoniques par ml de solution,
- acide salicylique 10 mg/ml de solution.

Les autres composants sont :

- éthanol 96 %,
- eau purifiée

Qu'est-ce que Pyralvex et contenu de l'emballage extérieur

Pyralvex est une solution buccale.

Il est présenté sous la forme d'un flacon en verre contenant 10 ml de solution et d'un petit pinceau.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Mylan EPD bvba/sprl
Terhulpesteenweg, 6A
B-1560 Hoeilaart

Fabricant :

Norgine Pharma
Rue Ethe Virton, 129
BP 44
28100 Dreux
France

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

BE 187485

Mode de délivrance : libre

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2018.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 08/2018.