

NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 25/03/2011

Dénomination du médicament

PYRALVEX, gel buccal et gingival

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 informez votre médecin ou votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE PYRALVEX, gel buccal et gingival ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER PYRALVEX, gel buccal et gingival ?

3. COMMENT UTILISER PYRALVEX, gel buccal et gingival ?

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

5. COMMENT CONSERVER PYRALVEX, gel buccal et gingival ?

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

1. QU'EST-CE QUE PYRALVEX, gel buccal et gingival ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

ANTISEPTIQUES POUR TRAITEMENT ORAL LOCAL

Code ATC: A01AB12.

A: 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, gel buccal et gingival ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

N'utilisez jamais PYRALVEX, gel buccal et gingival 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, gel buccal et gingival:

Attention: ce médicament contient 30 % d'alcool

En cas d'extension des lésions et/ou d'apparition de fièvre, CONSULTEZ 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, gel buccal et gingival ?

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.

Mettre une petite quantité de gel sur la lésion et masser doucement.

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

SE CONFORMER A L'AVIS MEDICAL

Durée de traitement

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, gel buccal et gingival 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, gel buccal et gingival 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, gel buccal et gingival ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser PYRALVEX, gel buccal et gingival après la date de péremption mentionnée sur le flacon.

Conditions de conservation

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

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, gel buccal et gingival ?

Les substances actives sont:

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 g.

Les autres composants sont: : éthanol à 96 pour cent, glycérol, trolamine, carbomère (CARBOPOL 2984), saccharine sodique, eau purifiée.

Forme pharmaceutique et contenu

Qu'est-ce que PYRALVEX, gel buccal et gingival et contenu de l'emballage extérieur ?

Ce médicament se présente sous forme de gel buccal et gingival.

Tube de 15 g.

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.