

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1 NOMBRE DEL MEDICAMENTO

PYRALVEX solución

2 COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 100 ml de solución contienen:

Principio activo

Extracto de glucósidos antraquinónicos de *Rheum officinale* (ruibarbo), 5 g (equivalente a 0,5 g de glucósidos antraquinónicos). Ácido salicílico, 1 g

Contiene etanol 500 mg/ml.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3 FORMA FARMACÉUTICA

Solución bucal

4 DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Alivio del dolor en las afecciones inflamatorias leves de la mucosa de la boca como aftas e irritaciones originadas por dentaduras postizas y aparatos ortopédicos maxilares.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluidos los ancianos) y niños a partir de 12 años: Aplíquese en la mucosa oral inflamada (tras retirar la dentadura postiza) tres o cuatro veces al día. No se enjuague la boca ni coma o beba inmediatamente después del uso de este producto.

Si los síntomas persisten después de 7 días, consulte a su médico o farmacéutico.

Población pediátrica

Niños menores de 12 años: Contraindicado antes de los 12 años de edad.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes.

No debe emplearse en niños menores de 12 años de edad. El motivo es la asociación entre los salicilatos sistémicos y el síndrome de Reye en los niños. El síndrome de Reye es una enfermedad muy rara que afecta al cerebro y el hígado y puede ser mortal. No se han comunicado casos confirmados de síndrome de Reye en asociación con salicilatos **tópicos**.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si se excede la frecuencia de aplicación, puede aparecer toxicidad por salicilatos. No exceda la frecuencia de aplicación descrita.

Pigmentación de los dientes, dentaduras postizas y prótesis dentales (véase la sección 4.8).

Cada bote de Pyralvex debería ser usado por una sola persona.

Este producto contiene etanol, menos de 100 mg por dosis.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No se han realizado suficientes estudios en animales respecto a los efectos en el embarazo y en el desarrollo embriofetal. Se desconoce el posible riesgo para los seres humanos.

Los glucósidos antraquinónicos derivados del ruibarbo pueden excretarse en la leche materna. Sin embargo, se ignora si Pyralvex a dosis terapéuticas o el ácido salicílico se excretan en la leche materna.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de PYRALVEX solución sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula.

4.8 Reacciones adversas

Las frecuencias que siguen están basadas en la siguiente convención:

Muy frecuente ($\geq 1/10$)

Frecuente (de $\geq 1/100$ a $< 1/10$)

Poco frecuente (de $\geq 1/1000$ a $< 1/100$)

Rara (de $\geq 1/10.000$ a $< 1/1000$)

Muy rara ($< 1/10.000$)

Desconocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

Órgano, aparato o sistema	Frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema inmunitario	Desconocida	Reacciones alérgicas, incluyendo exantema y urticaria.
Trastornos digestivos	Muy frecuente	Sensación de quemazón local transitoria en el lugar de aplicación*.
	Frecuente	Pigmentación temporal de los dientes o la mucosa bucal**.

* Debido a la presencia de alcohol

**Reversible con la interrupción del tratamiento

4.9 Sobredosis

Si se excede la frecuencia de aplicación, puede aparecer toxicidad por salicilatos.

Es improbable que se produzca una sobredosis asociada a aplicación local, aunque se ignora el grado de absorción sistémica del ácido salicílico y los derivados antraquinónicos. La sobredosis sistémica posterior a la ingestión podría provocar calambres abdominales, diarrea y posiblemente salicilismo (cuyos síntomas iniciales son hiperventilación, acúfenos, sordera, vasodilatación y sudoración).

El tratamiento es sintomático.

5.1 PROPIEDADES FARMACÓLOGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antiinfecciosos y antisépticos para tratamiento oral-local

Código ATC: A01AB11

Los estudios farmacológicos han demostrado que los principios activos de Pyralvex tienen propiedades antiinflamatorias, analgésicas y antimicrobianas, las cuales son la base de su eficacia clínica.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No se han llevado a cabo estudios farmacocinéticos con Pyralvex.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos toxicológicos específicos de PYRALVEX. Los datos disponibles indican que, en los niveles empleados, los principios activos del ácido salicílico y el extracto de ruibarbo no son tóxicos.

6 DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Etanol al 96% y agua.

6.2 Incompatibilidades

Incluso si no hay pruebas de incompatibilidades farmacéuticas, no se aconseja el uso simultáneo de Pyralvex y de otros productos de uso bucofaríngeo.

6.3 Período de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conserve el frasco cerrado, protegido de la luz y por debajo de 25 °C.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

Frasco de vidrio con pincel conteniendo 5 o 10 ml. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

Ninguna especial.

7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

MEDA Pharma S.A.

Avda Castilla 2 (P.E. San Fernando)

28830 San Fernando de Henares (Madrid)

8 NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EN24135

9 FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN / RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

1/06/1955

10 FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

Octubre 2011