

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

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

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

10 ml contengono :

- Principi attivi

- Estratto glucosidico di rabarbaro..... 500 mg (0,5 g)
(corrispondente a 0,43-0,53% m/v di derivati antrachinonici)
- Acido salicilico 100 mg (0,1 g)

Eccipiente con effetti noti:

- Etanolo.....59,5% v/v

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione gengivale

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Gengiviti, stomatiti, orofaringiti, coadiuvante nella terapia della piorrea alveolare.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Posologia

Adulti e adolescenti dai 12 anni di età

La dose raccomandata è un'applicazione fino a 3- 4 volte al giorno.

Non superare la dose massima giornaliera.

Popolazione pediatrica

PYRALVEX è controindicato nei bambini al di sotto di 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

Durata di trattamento

La durata massima del trattamento è di 14 giorni. In mancanza di una risposta terapeutica rivalutare la situazione

Modo di somministrazione

Uso topico.

Applicare localmente mediante pennellature (dopo aver rimosso eventuali dentiere) sulla zona interessata.

Non risciacquare la bocca; non mangiare o bere immediatamente dopo l'applicazione.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Bambini al di sotto di 12 anni di età (vedere paragrafo 4.2).

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Nei bambini, dopo somministrazione orale di acido salicilico o acido acetilsalilico, è stata osservata la sindrome di Reye.

Il rischio di insorgenza a seguito di applicazione topica non può essere escluso.

A causa del contenuto di etanolo il medicinale non è adatto agli etilisti.

Pyralvex può indurre colorazione dei denti, dentiere e protesi dentarie (vedere paragrafo 4.8).

I prodotti per uso topico, specie se applicati per periodi di tempo ripetuti e prolungati, possono dare origine a fenomeni di ipersensibilizzazione.

In tal caso è necessario interrompere il trattamento e instaurare una terapia idonea.

Può causare sensazione di bruciore sulla pelle danneggiata.

PYRALVEX è infiammabile.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

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

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione

I salicilati sono altamente legati alle proteine plasmatiche e possono spiazzare altri farmaci dai siti di legame. Interazioni clinicamente importanti possono verificarsi con eparina e anticoagulanti orali, ma queste sono dovute principalmente ad un effetto sulla funzione piastrinica, piuttosto che su parametri farmacocinetici.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Gli studi sugli animali non sono sufficienti a dimostrare gli effetti sulla gravidanza e/o sviluppo embrionale/fetale. I potenziali rischi per l'uomo sono sconosciuti.

L'inibizione della sintesi delle prostaglandine può influenzare negativamente la gravidanza e/o lo sviluppo embrio/fetale. Pertanto, PIRALVEX deve essere utilizzato nel primo e secondo trimestre di gravidanza dopo un'attenta valutazione del bilancio rischio-beneficio.

In caso di utilizzo durante il primo o il secondo trimestre di gravidanza si raccomanda di ridurre il numero di somministrazioni giornaliere e di limitare la durata del trattamento.

L'uso di PYRALVEX non è raccomandato nel terzo trimestre di gravidanza. Durante gli ultimi tre mesi di gravidanza, il meccanismo di azione di questi medicinali può comportare la soppressione del travaglio, il prolungamento della gestazione e un travaglio prolungato. Inoltre, può causare malattie cardiovascolari (con chiusura prematura del dotto arterioso e ipertensione polmonare) e tossicità renale (con oliguresi e oligoamnios) nel neonato,

aumentata tendenza al sanguinamento nella madre e nel neonato nonché rischio di formazione di edema nella madre.

Allattamento

I glucosidi antrachinonici derivati dal rabarbaro possono essere escreti nel latte materno. Tuttavia, alle dosi terapeutiche di PYRALVEX, non è noto se questi o l'acido salicilico siano escreti nel latte materno. È necessario un bilancio rischio beneficio prima di decidere se continuare l'allattamento con latte materno o iniziare il trattamento.

Fertilità

In caso di pianificazione di una gravidanza si rimanda alle raccomandazioni relative al primo e secondo trimestre sopra riportate.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

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

4.8 Effetti indesiderati

Nella classificazione per organi e sistemi, gli effetti indesiderati sono elencati per ordine di frequenza (numero di pazienti che si prevede manifestino la reazione), utilizzando la seguente convenzione:

Molto comune ($\geq 1/10$)

Comune ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Non comune ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raro ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Molto Raro ($< 1/10.000$)

Non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota: Reazioni allergiche

Patologie gastrointestinali:

Comune: Colorazione temporanea dei denti o della mucosa orale (vedere paragrafo 4.4).

Disturbi della cute e del tessuto sottocutaneo:

Non nota: eruzione cutanea e orticaria

Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione:

Molto comune: Sensazione di bruciore transitorio locale nel sito di applicazione

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse.

4.9 Sovradosaggio

La tossicità da salicilati può manifestarsi qualora venga superata la frequenza di applicazione. Sovradosaggio associato ad applicazioni locali sono poco probabili, sebbene non sia nota l'entità dell'assorbimento sistemico dell'acido salicilico e dei derivanti antrachinonici. Un sovradosaggio sistemico a seguito di ingestione potrebbe portare a crampi addominali, diarrea e a possibile salicilismo (che si presenta con iperventilazione, tinnito, sordità, vasodilatazione, sudorazione).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: ANTIMICROBICI PER IL TRATTAMENTO ORALE LOCALE

Codice ATC: A01AB11

L'acido salicilico è dotato di proprietà antibatteriche.

L'estratto purificato di rabarbaro possiede un'attività antiinfiammatoria ed antalgica buccale e gengivale. Prove in vitro hanno dimostrato che è caratterizzato anche da attività antibatterica verso un certo numero di microrganismi tra i quali: stafilococco, streptococco, proteus e candida albicans.

La presenza dell'acido salicilico favorisce la penetrazione dei costituenti dell'estratto purificato di rabarbaro negli spazi intercellulari.

5.2 Proprietà farmacocinetiche

La biodisponibilità sistemica di Pyralvex non è significativa poiché la quantità di principio attivo assorbita è molto bassa.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Non esistono dati tossicologici specifici per l'associazione di estratto glucosidico di rabarbaro e acido salicilico. Gli studi di tossicità ripetuta sui ratti hanno avuto esito negativo per entrambi i principi attivi (testati singolarmente).

Acido salicilico

Non sono disponibili dati sulla carcinogenicità. L'embrio-feto tossicità e la teratogenicità sono state stabilite nei ratti e nelle scimmie; tuttavia è presumibile che basse dosi terapeutiche di acido salicilico non siano teratogene per l'uomo.

Rabarbaro

La mutagenicità e genotossicità è stata dimostrata in vitro per i derivati antrachinonici.

Gli estratti di rabarbaro sono risultati debolmente positivi nei test di Salmonella. Non sono disponibili dati sulla sua genotossicità e cancerogenicità.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Etanolo, acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

3 anni

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Flacone di vetro scuro da 10 ml

Flacone di vetro scuro da 30 ml

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Chiudere bene il flacone dopo l'uso.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60 – 1112 AX Diemen

(Paesi Bassi)

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

005268038 "50 mg/ml + 10 mg/ml soluzione gengivale" 1 flacone in vetro da 10 ml

005268040 "50 mg/ml + 10 mg/ml soluzione gengivale" 1 flacone in vetro da 30 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 30 Giugno 1990

Data del rinnovo più recente: 27 Novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO