

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 per uso topico (pennellature)

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

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

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Non superare le dosi consigliate.

Adulti e bambini di 12 anni ed oltre: applicare localmente mediante pennellature (dopo aver rimosso eventuali dentiere) sulla zona interessata fino a 3-4 volte al giorno. Non risciacquare la bocca, mangiare o bere immediatamente dopo l'applicazione.

Il paziente deve contattare il medico se i sintomi non migliorano. La durata massima del trattamento è di 14 giorni.

Bambini al di sotto di 12 anni: controindicato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere paragrafo 4.3).

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Non deve essere usato nei bambini al di sotto di 12 anni di età. Con l'applicazione topica di acido salicilico esiste un rischio ipotetico di indurre la Sindrome di Reye. E' stata osservata Sindrome di Reye dopo somministrazione orale di dosi più alte di acido salicilico o acido acetilsalicilico nei bambini.

Non sono stati riportati casi confermati di Sindrome di Reye associati all'uso di Pyralvex.

A causa del contenuto di etanolo il medicinale non è adatto per i pazienti con alcolismo.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

Non superare la frequenza di applicazioni consigliata. La tossicità da salicilati può manifestarsi qualora venga superata la frequenza suggerita di applicazione.

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, interrompere il trattamento e consultare il medico al fine di instaurare una terapia idonea.

Dopo breve periodo di trattamento senza risultati apprezzabili, consultare il medico.

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 Gravidanza e allattamento

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. E' necessario essere prudenti nel prescrivere il medicinale a donne in gravidanza.

I glucosidi antrachinonici derivati dal rabarbaro potrebbero 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. E' opportuno decidere se 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 la donna.

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.

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.

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

E' 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.

Nessuna istruzione particolare per lo smaltimento.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Meda Pharma S.p.A.
Via Felice Casati, 20
20124 Milano

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

A.I.C. n. 005268038 "50 mg/ml + 10 mg/ml soluzione gengivale" 1 flacone da 10 ml

A.I.C. n. 005268040 "50 mg/ml + 10 mg/ml soluzione gengivale" 1 flacone da 30 ml

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Novembre 2009

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Agenzia Italiana del Farmaco