

FICHA TÉCNICA

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.

Excipiente(s) con efecto conocido:

Contiene etanol 476 mg/ml (59,5% v/v)

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, incluidos en la sección 6.

No debe emplearse en niños menores de 12 años de edad. Con la aplicación tópica del ácido salicílico existe un hipotético riesgo de inducir el síndrome de Reye. Hasta el momento el síndrome de Reye sólo se ha observado en niños tras la administración de dosis orales más altas de ácido salicílico y aspirina. No se han comunicado casos confirmados de síndrome de Reye en asociación con salicilatos tópicos.

Contiene etanol, no adecuado para pacientes con alcoholismo.

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.

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento contiene 476 mg de etanol (alcohol) en cada ml (59,5 % v/v). Puede causar sensación de quemazón en la mucosa dañada.

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.

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas puede afectar negativamente al embarazo y/o al desarrollo del embrión/feto. Por lo tanto, el glucósido de antraquinona/ácido salicílico sólo debe utilizarse en el primer y segundo trimestre del embarazo tras sopesar cuidadosamente la relación riesgo-beneficio. Si el glucósido de antraquinona/ácido salicílico es utilizado por una mujer que intenta concebir, o durante el primer o segundo trimestre del embarazo, la dosis debe mantenerse lo más baja posible y la duración del tratamiento debe ser lo más breve posible.

El uso del glucósido de antraquinona/ácido salicílico debe evitarse en el tercer trimestre del embarazo. Durante los tres últimos meses del embarazo, el mecanismo de acción de estos medicamentos puede conducir a la supresión de la actividad del parto, a la prolongación del embarazo y a un proceso de parto prolongado. Además, puede causar toxicidad cardiovascular (con cierre prematuro del conducto arterioso e hipertensión pulmonar) y renal (con oliguresis y oligoamnios) en el niño, aumento de la tendencia a las hemorragias en la madre y el niño, así como un mayor riesgo de formación de edemas en la madre.

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. La decisión de continuar con la lactancia o con el tratamiento con glucósido de antraquinona/ácido salicílico debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con glucósido de antraquinona/ácido salicílico para la mujer.

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	Muy rara	Reacciones alérgicas.
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Desconocida	Exantema y urticaria.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuente	Sensación de quemazón local transitoria en el lugar de aplicación*.
Trastornos gastrointestinales	Frecuente	Pigmentación temporal de los dientes o la mucosa bucal**.

* Debido a la presencia de alcohol

**Reversible con la interrupción del tratamiento

Notificación de sospechas de reacciones adversas:

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humanos: <https://www.notificaram.es>.

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. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

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 Pylalvex 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 Pylalvex.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No hay datos toxicológicos específicos de Pylalvex. 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 Pylalvex y de otros productos de uso bucofaríngeo.

6.3. Periodo 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 envase

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 y otras manipulaciones

Ninguna especial.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Meda Pharma SL
C/General Aranzaz, 86
28027 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

24135

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Primera autorización: 1/06/1955
Renovación de la autorización: 10/05/2012

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

09/2021

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>