

## Prospecto: información para el usuario

### Pyralvex solución

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

#### Contenido del prospecto:

1. Qué es Pyralvex y para qué se utiliza.
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pyralvex.
3. Cómo usar Pyralvex.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Pyralvex.
6. Contenido del envase e información adicional.

#### 1. Qué es Pyralvex y para qué se utiliza

Pyralvex desarrolla una acción anti-inflamatoria y anti-bacteriana en afecciones inflamatorias de la mucosa bucofaríngea.

Por sus propiedades analgésicas, los dolores y la sensibilidad del tejido alterado por la inflamación quedan suprimidos rápidamente. Las mucosas pueden reanudar muy pronto sus funciones fisiológicas. Pyralvex no es agresivo para las mucosas y su modo de empleo es sencillo e indoloro.

Pyralvex está indicado para:

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.

#### 2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Pyralvex

##### No use Pyralvex

- Si es alérgico (hipersensible) a los principios activos o a alguno de los excipientes, incluidos en la sección 6.
- En niños menores de 12 años, salvo expresa indicación médica.

##### Advertencias y precauciones

- No supere la frecuencia de aplicación descrita pues puede aparecer toxicidad por salicilatos.
- Puede pigmentar los dientes, dentaduras postizas y prótesis dentales.
- Cada frasco de este medicamento solo debe ser usado por una persona.

### **Otros medicamentos y Pyralvex**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Uso de Pyralvex con alimentos y bebidas**

Evite comer, beber o enjuagarse la boca durante los 15 minutos siguientes a su aplicación.

### **Embarazo y lactancia**

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia hable con su médico antes de usar Pyralvex. Pyralvex puede utilizarse durante el primer y segundo trimestre del embarazo tras sopesar cuidadosamente el beneficio-riesgo. Si el medicamento 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 de Pyralvex debe evitarse durante el tercer trimestre del embarazo

### **Conducción y uso de máquinas**

La influencia de Pyralvex sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas es nula.

### **Pyralvex contiene etanol**

Este medicamento contiene 476 mg de etanol (alcohol) en cada ml (59,5% v/v).

Puede causar sensación de quemazón en la mucosa dañada.

## **3. Cómo usar Pyralvex**

Siga exactamente estas instrucciones del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico. En caso de duda, pregunte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

**Adultos y niños mayores de 12 años:** aplicar tres o cuatro veces al día con ayuda del pincel, en las zonas afectadas de la boca (tras retirar la dentadura postiza, si fuese el caso).

Solicite atención médica si la afección no mejora. Si los síntomas persisten después de 7 días, consulte a su médico.

**Uso en niños menores de 12 años:** no se recomienda antes de los 12 años de edad.

### **Normas para el correcto uso**

Agitar el frasco antes de usar.

Extender sobre la zona afectada mediante el pincel y después, limpiar el pincel con agua. Tapar bien el frasco después de su uso.

No se enjuague la boca, ni coma o beba en los 15 minutos siguientes a la aplicación de este medicamento.

No exceda la frecuencia de aplicación establecida.

### **Si usa más Pyralvex del que debe**

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

Es improbable que se produzca una sobredosis asociada a la aplicación local.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte a su médico o farmacéutico, o acuda al hospital más cercano, o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **Si olvidó usar Pyralvex**

Si olvidó usar Pyralvex úselo tan pronto como lo recuerde a menos que la siguiente dosis esté próxima, y luego siga con la pauta normal. No use una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Pyralvex puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos muy frecuentes (ocurren en 1 de cada 10 pacientes): sensación de quemazón local transitoria en el lugar de aplicación.

Efectos adversos frecuentes (ocurren entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): pigmentación temporal de los dientes y prótesis o de la mucosa bucal (desaparece al interrumpir el tratamiento y con la limpieza normal de la boca).

Efectos adversos muy raros (ocurren entre 1 y 10 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas.

En casos con frecuencia desconocida (no se puede estimar a partir de los datos disponibles): exantema (erupción cutánea) y urticaria (inflamación y enrojecimiento de la piel).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

### **Comunicación de efectos adversos:**


Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

### **5. Conservación de Pyralvex**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica después de “CAD” o “EXP”.

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

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de su farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

### **6. Contenido del envase e información adicional**

#### **Composición de Pyralvex**

Los principios activos son: extracto de glucósidos antraquinónicos de *Rheum officinale* (ruibarbo) y ácido salicílico.

100 ml de solución contiene extracto de Rheum officinale (ruibarbo) 5 g (equivalente a 0,5 g de glucósidos antraquinónicos); ácido salicílico 1 g.

Los demás componentes son etanol 59,5 % (v/v) y agua.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Frasco de vidrio ámbar con pincel aplicador conteniendo 5 ml ó 10 ml de solución.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la Autorización de Comercialización y responsable de la fabricación**

##### Titular de la Autorización de Comercialización:

Cooper Consumer Health B.V.

Verrijn Stuartweg 60,

1112 AX Diemen,

Países Bajos

##### Responsable de la fabricación:

NORGINE PHARMA

29, rue Ethé-Virton

28109 Dreux Cedex (Francia)

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Vemedia Pharma Hispania, S.A.

C/ Aragón, 182, 5ª planta

08011 – Barcelona

España

**Fecha de la última revisión de este prospecto:** Septiembre 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/>