

1. DÉNOMINATION DU MÉDICAMENT

Pyralvex, solution buccale

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Pyralvex contient les ingrédients actifs suivants par ml:

Extrait anthraquinonique de rhubarbe (environ 50 mg) correspondant à 4,8 mg de dérivés anthraquinoniques (exprimé en rhéine).

Acide salicylique 10 mg

Excipients :

Contient 59% v/v d'éthanol

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution buccale.

4. DONNÉES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement local complémentaire de lésions inflammatoires de la muqueuse buccale et des aphtes.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie :

La dose recommandée est de 2 à 4 applications par jour.

- Enfants en dessous de 12 ans :

Le Pyralvex est contreindiqué chez des enfants en dessous de 12 ans.

Mode d'administration :

Adultes (y compris les patients âgés) et enfants à partir de 12 ans : Pyralvex s'applique (après enlèvement du dentier éventuel) par effleurement avec un pinceau ou un coton-tige sur les muqueuses orales inflammées. Ne pas rincer la bouche à l'eau ou avec d'autres liquides (tels que des bains de bouche) immédiatement après le traitement. Ne pas manger ou boire et ceci pour éviter l'élimination des ingrédients du Pyralvex.

Consultez votre médecin si aucune amélioration n'est constatée - la période maximale d'utilisation est de 14 jours.

4.3 Contre-indications

Hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1 ou aux résidus.

Ne pas utiliser chez des enfants de moins de 12 ans à cause de la relation qui existe entre la présence de salicylés systémiques et le syndrome de Reye chez les enfants. Le syndrome de Reye est une maladie très rare qui touche le cerveau et le foie et qui peut être fatale. On n'a pas rapporté des cas confirmés du syndrome de Reye pour les salicylés topiques.

Contre indiqué chez les patients souffrant d'alcoolisme sous traitement avec le disulfirame.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Ne pas dépasser la fréquence d'application donnée. La toxicité des salicylés peut se manifester si la fréquence proposée est dépassée.

Une coloration des dents, du dentier et des prothèses dentaires peut se produire (voir aussi rubrique 4.8).

En cas d'infection bactérienne généralisée, il faudra envisager une antibiothérapie.

Pyralvex contient de l'éthanol à 59 volumes %.

Si les plaintes persistent ou réapparaissent régulièrement, il faudra consulter le médecin traitant (ou le dentiste).

En raison de la teneur en alcool, Pyralvex est contre-indiqué chez les personnes souffrant d'alcoolisme sous traitement avec le disulfirame.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les études sur les animaux concernant les effets de Pyralvex pendant la grossesse et/ou sur le développement fœtal ne sont pas concluantes. Le risque potentiel chez l'homme n'est pas connu. Dès lors Pyralvex n'est pas recommandé pendant la grossesse et chez les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de contraception.

Allaitement

Les glycosides anthraquinoniques isolés de rhubarbe peuvent être excrétés dans le lait maternel. Aux doses thérapeutiques de Pyralvex, on ignore si l'acide salicylique est excrété dans le lait

maternel. Une décision doit être prise, soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Pyralvex, en prenant en considération le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité

Il n'existe pas de données.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Pyralvex n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Tableau récapitulatif des effets indésirables

Les fréquences sont basées sur la convention suivante :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Rare ($\geq 1/10000, < 1/1000$)

Très rare ($< 1/10000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Système/classe d'organes	Fréquence	Effet indésirable
Affections du système immunitaire	Très rare	Réactions allergiques
Affections gastro-intestinales	Fréquent	Coloration jaune transitoire des dents ou des muqueuses orales
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Fréquence indéterminée	Rash et urticaire
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Très fréquent	Sensation locale transitoire de douleur ou sensation de brûlure à l'endroit de l'administration

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via :

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Boîte Postale 97

1000 Bruxelles

Madou

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

4.9 Surdosage

Une toxicité par les salicylés peut se manifester lorsque la fréquence d'application est dépassée.

Un surdosage associé avec une application locale est peu vraisemblable, bien que le degré d'absorption systémique d'acide salicylique et des dérivés antraquinoniques ne soit pas connu. Un surdosage systémique après ingestion pourrait provoquer des crampes abdominales, de la diarrhée et éventuellement du salicylisme (se manifeste par une hyperventilation, des acouphènes, une surdité, de la vasodilatation et de la transpiration).

Le traitement doit être symptomatique.

En cas de surdosage, prenez contact avec le Centre Antipoison (070/245 245).

5. PROPRIÉTÉS PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Cette préparation à base d'extraits de rhubarbe purifié et séché possède :

- des propriétés anti-inflammatoires
- de faibles effets antibactériens.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Les ingrédients de l'extrait de rhubarbe purifié et séché pénètrent jusque dans l'espace intracellulaire. L'acide salicylique facilite la pénétration.

La dose administrée des trois ingrédients du Pyralvex (et de ce fait la quantité disponible pour une absorption par voie systémique) est négligeable.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des effets précliniques n'ont été observés qu'à des expositions largement supérieures à l'exposition maximale chez l'homme. C'est pourquoi ceux-ci n'ont pas de signification clinique.

Dans le test *Salmonella*/microsome, un extrait de racine de Rhubarbe Officinale (*Rheum officinale* Baillon) était légèrement mutagénique vis-à-vis de la souche TA1537 avec ou sans activation métabolique.

Il n'existe pas d'autres données toxicologiques pour la rhubarbe elle-même ni pour des préparations qui en sont dérivées. Des données expérimentales, issues principalement de tests *in vitro*, montrent un risque génotoxique pour plusieurs anthranoïdes dans le test

Salmonella/microsome; l'Aloe émodine, l'émodine, le chrysophanol et le physcion étaient faiblement mutagéniques. Aucun effet mutagénique n'a été observé dans le test de mutation V79-HGPRT ainsi que dans le test de synthèse non programmée d'ADN (test UDS pour 'unscheduled DNA synthesis') pour le chrysophanol ou pour le physcion. L'émodine était très mutagénique dans le test de mutation V79-HGPRT. Dans le test UDS, l'émodine était un inducteur puissant de synthèse non programmée d'ADN dans les hépatocytes primaires. L'Aloe émodine montrait une augmentation significative du nombre net de grains. L'émodine a aussi été étudiée pour tester son activité de transformation *in vitro* dans des fibroblasts C3H/M2 de souris. Dans le test de mutagenicité *Salmonella*/microsome *in vitro* et dans le test de réparation de l'ADN sur des hépatocytes primaires de rat, l'émodine et la franguline ont montré une augmentation dose-dépendante du taux de mutation ou de l'induction de la réparation de l'ADN. Cependant, des études *in vivo* d'une autre substance herbale (Senna) contenant des anthranoïdes, réalisées avec des hépatocytes de rat (test d'aberration chromosomique, le spot test chez la souris, le test de synthèse non programmée d'ADN *in vivo/in vitro* n'ont montré aucun signe d'effets génétiques. Dans des études *in vivo* (test du micronoyau dans des cellules de la moelle osseuse de la souris NMRI ; le test d'aberration chromosomique dans des cellules de la moelle osseuse de rats Wistar ; le spot test chez la souris [DBA/2] x NMRI) aucune indication d'activité mutagénique de l'Aloe émodine n'a été trouvée.

Le sennoside B et la rheïne n'ont pas induit un nombre significatif d'aberrations chromosomiques ou de cellules anormales dans les cellules de moelle osseuse de la souris Suisse.

Comme conséquence des données expérimentales concernant le risque génotoxique de l'extrait de rhubarbe et les anthranoïdes associés, comme l'Aloe émodine, l'émodine, la franguline, le chrysophanol et le physcion, l'utilisation de Pyralvex n'est pas recommandée pendant la grossesse.

6. DONNÉES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Ethanol 96 %

Eau

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

3 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

Conserver en dessous de 25°C.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre de 10 ml et petit pinceau.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Chaque flacon de Pyralvex doit être utilisé par une seule et même personne.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Viatrix Healthcare
Terhulpesteenweg 6A
B-1560 Hoeilaart

8. NUMÉRO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

BE: BE187485
LU: 2004078340
- 0095942 : 1*1 sol. 10 ml

9. DATE DE PREMIÈRE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

29 septembre 1997/30 juillet 2004

10. DATE DE MISE À JOUR DU TEXTE

04/2023
Date d'approbation du texte 07/2023