**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ**

1. **ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

PYRALVEX

1. **ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά :**

Salicylic Acid 10 mg και Extractum Rhei 50 mg ανά ml διαλύματος

1. **ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ :** Στοματικό διάλυμα
2. **ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ :**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις:**   
Θεραπεία φλεγμονωδών καταστάσεων του στοματικού βλεννογόνου.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**  
Ενήλικες, ηλικιωμένοι και παιδιά 16 ετών και άνω: Να εφαρμόζεται στο βλεννογόνο που φλεγμαίνει (αφού αφαιρεθούν οι οδοντοστοιχίες εάν υπάρχουν) τρεις ή τέσσερεις φορές την ημέρα χρησιμοποιώντας τη βούρτσα. Μην ξεπλένετε το στόμα και μην τρώτε ή πίνετε αμέσως μετά τη χρήση.

Συμβουλευθείτε τον ιατρό σας εάν η κατάστασή σας δεν παρουσιάζει βελτίωση- η μέγιστη διάρκεια θεραπείας είναι 7ημέρες.

**Παιδιά κάτω των 16 ετών**: Αντενδείκνυται η χρήση σε παιδιά κάτω των 16 ετών.

**4.3 Αντενδείξεις:**

Υπερευαισθησία σε ένα από τα συστατικά του.

Να μην χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 16 ετών. Ο λόγος είναι ότι υπάρχει συσχετισμός μεταξύ των συστηματικώς χορηγούμενων σαλικυλικών και του Συνδρόμου Reye’s στα παιδιά. Το Σύνδρομο Reye’s είναι μια πολύ σπάνια ασθένεια η οποία επηρεάζει τον εγκέφαλο και το ;ήπαρ και μπορεί να αποβεί μοιραία.

**4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση :**

Αν υπερβαίνεται η συχνότητα εφαρμογής μπορεί να εμφανισθεί τοξικότητα από τα σαλικυλικά. Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία εφαρμογής.

Χρωματισμός των δοντιών, των οδοντοστοιχιών και των οδοντικών προσθέσεων (δείτε παράγραφο 4.8).

* 1. Το προϊόν περιέχει αιθανόλη, λιγότερο από 100mg ανά δόση.
  2. Αποφεύγετε να ξεπλένετε το στόμα αμέσως μετά την επάλειψη.   
      Μετά τη χρήση το φιαλίδιο πρέπει να πωματίζεται καλά και να φυλάσσεται σε
  3. μέρος δροσερό.
  4. **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**
  5. Δεν έχουν αναφερθεί.
  6. **4.6 Κύηση και Γαλουχία:**

Οι μελέτες σε ζώα είναι ανεπαρκείς όσο αφορά στις επιπτώσεις στην εγκυμοσύνη και/ή στην ανάπτυξη του εμβρύου/νεογνού. Ο πιθανός κίνδυνος στον άνθρωπο είναι άγνωστος. Πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή όταν συνταγογραφείται σε έγκυες γυναίκες.Oι γλυκοσίδες των ανθρακινονών που προέρχονται από το φυτό rhubarb μπορεί να εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Εντούτοις, δεν είναι γνωστό εάν σε θεραπευτικές δόσεις του PYRALVEX, οι παραπάνω ουσίες ή το σαλικυλικό οξύ εκκρίνονται στο μητρικό γάλα. Προκειμένου να αποφασισθεί αν θα συνεχισθεί ο θηλασμός ή η θεραπεία με το PYRALVEX, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα οφέλη του θηλασμού στο παιδί και τα οφέλη της θεραπείας με PYRALVEX στη γυναίκα.

* 1. **4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**
  2. Το PYRALVEX δεν έχει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού
  3. μηχανημάτων.
  4. **Ανεπιθύμητες ενέργειες:**

Περιληπτικός Πίνακας των Ανεπιθύμητων Ενεργειών

Οι συχνότητες βασίζονται στην παρακάτω παραδοχή:

Πολύ συχνές (≥1/10)

Συχνές (≥1/100 to <1/10)

Μη συχνές (≥1/1,000 to <1/100)

Σπάνιες (≥1/10,000 to <1/1,000)

Πολύ σπάνιες (<1/10,000)

Μη γνωστές (δεν μπορούν να προσδιορισθούν από τα διαθέσιμα δεδομένα)

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Ταξινόμηση κατά Σύστημα/ όργανο** | **Συχνότητα** | **Ανεπιθύμητη Ενέργεια** |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος | Πολύ σπάνιες | Αλλεργικές αντιδράσεις συμπεριλαμβάνοντας |
| Διαταραχές δέρματος και υποδόριων ιστών | Η συχνότητα δεν είναι γνωστή | Εξάνθημα και κνίδωση |
| Γαστρεντερικές διαταραχές |  |  |
| Συχνή | Παροδικός αποχρωματισμός των δοντιών ή του στοματικού βλενογόννου. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Πολύ συχνές | Παροδικό τοπικό αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής. |

* 1. **4.9 Υπερδοσολογία**:

Τοξικότητα από τα σαλικυλικά μπορεί να προκληθεί αν γίνει υπέρβαση της συχνότητας δοσολογίας.

Υπερδοσολογία σχετική με τοπική εφαρμογή είναι απίθανο να εμφανισθεί, αν και ο βαθμός της συστηματικής απορρόφησης του σαλικυκλικού οξέως και των παραγώγων της ανθρακινόνης δεν είναι γνωστός. Συστηματική υπερδοσολογία μετά από κατάποση μπορεί να οδηγήσει σε κολικακές κράμπες, διάρροια και πιθανότητα σαλικυλισμού (εμφανίζεται σαν υπεραερισμός, εμβοή, κώφωση, αγγειοδιαστολή, εφίδρωση)

Η αντιμετώπιση είναι συστηματική.

1. **ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Το Pyralvex είναι αλκοολο-σαλικυλικούχο διάλυμα ανθρακινογλυκοσιδών. Ασκεί αντιφλεγμονώδη, αναλγητική και αντιβακτηριδιακή δράση σε όλους τους φλεγμαίνοντες ιστούς του στοματικού βλενογόννου.

* 1. **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες φαρμακοκινητικής με το PYRALVEX.

* 1. **5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια:**

Δεν υπάρχουν ειδικά τοξικολογικά δεδομένα για το PYRALVEX.Υπάρχουν ορισμένα δεδομένα που υποδεικνύουν κίνδυνο γονοτοξικότητας από το εκχύλισμα rhoubarb και τους σχετιζόμενους γλυκοσίδες ανθρακινόνης, η συσχέτιση ωστόσο των συγκεκριμένων στοιχείων με το PYRALVEX δεν είναι γνωστή.

1. **ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**
   1. 6.1 Κατάλογος εκδόχων: Αιθανόλη, Νερό
   2. 6.2 Ασυμβατότητες: Καμία γνωστή.
   3. 6.3 Διάρκεια ζωής: 48 μήνες
   4. 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη:
   5. Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 25ο C). Mετά το

άνοιγμα, το φιαλίδιο να φυλάσσεται σε μέρος δροσερό.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη: Γυάλινα φιαλίδια (τύπου ΙΙΙ USP) με

πώμα που έχει ενσωματωμένο χρωστήρα, που περιέχουν 10 ml

διαλύματος.

* 1. 6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού: Δεν απαιτούνται.
  2. 6.7 Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας στην Ελλάδα:
  4. ΝΟRGINE BV

1. **AΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ :** 12703/20-4-90
2. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ/ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ:** 25-2-61/20-4-90
3. **ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΗΣ (ΜΕΡΙΚΗΣ) ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**