

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Rygalvex (1+5)% w/v στοματικό διάλυμα

Εκχύλισμα Rhubarb και Σαλικυλικό Οξύ

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 7 ημέρες.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Rygalvex και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Rygalvex
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Rygalvex
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Rygalvex
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Rygalvex και ποια είναι η χρήση του

Το Rygalvex περιέχει εκχύλισμα Rhubarb (που περιέχει γλυκοσίδες ανθρακινόνης) και σαλικυλικό οξύ, που έχουν αντιφλεγμονώδεις, αναλγητικές και αντιμικροβιακές ιδιότητες.

Το Rygalvex ενδείκνυται μόνο του ή σε συνδυασμό με άλλα φάρμακα για τη θεραπεία οξειών και χρόνιων φλεγμονών του βλεννογόνου του στόματος και του φάρυγγα, καθώς και για τη συμπτωματική ανακούφιση του άλγους που σχετίζεται με αυτές.

Συγκεκριμένα, ενδείκνυται ως μονοθεραπεία για τη θεραπεία ουλίτιδας, στοματίτιδας από τεχνητές οδοντοστοιχίες, αφθωδών ελκών και για τη συμπτωματική ανακούφιση του άλγους από αφθώδη έλκη.

Ενδείκνυται ως επικουρική θεραπεία για τη θεραπεία στοματίτιδας και ουλίτιδας.

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

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να χρησιμοποιήσετε το Rygalvex

Μην χρησιμοποιήσετε το Rygalvex

- σε περίπτωση αλλεργίας στο σαλικυλικό οξύ ή στο εκχύλισμα Rhubarb ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε παιδιά κάτω των 16 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Rygalvex.

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

Κατά τη χρήση του Pyralnex μπορεί συχνά να εμφανισθεί ένας προσωρινός χρωματισμός των δοντιών ή του στόματος, ο οποίος απομακρύνεται εύκολα κατά τη διάρκεια του καθημερινού βουρτσίσματος των δοντιών.

Οι τεχνητές οδοντοστοιχίες και οι οδοντικές προσθέσεις (τεχνητό υλικό που αντικαθιστά ένα ή περισσότερα δόντια που λείπουν) μπορεί επίσης να χρωματισθούν.

Για λόγους υγιεινής η συσκευασία αυτή να χρησιμοποιείται μόνο από ένα άτομο.

Παιδιά και έφηβοι

Μην χορηγείτε το Pyralnex σε παιδιά κάτω των 16 ετών. Υπάρχει υποθετικός κίνδυνος να προκληθεί Σύνδρομο Reye's με την τοπική εφαρμογή σαλικυλικού οξέος. Το Σύνδρομο Reye's είναι μια πολύ σπάνια ασθένεια που επηρεάζει τον εγκέφαλο και το ήπαρ και μπορεί να αποβεί μοιραία.

Άλλα φάρμακα και Pyralnex

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Το Pyralnex με τροφές, ποτά και οινόπνευμα

Αποφεύγετε να ξεπλένετε το στόμα σας, να πίνετε ή να τρώτε, 15 λεπτά μετά τη χρήση.

Κόηση, θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Pyralnex δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το Pyralnex περιέχει αιθανόλη

Αυτό το φάρμακο περιέχει 0,595 ml αλκοόλης (αιθανόλης) σε κάθε ml. Η ποσότητα ανά δόση αυτού του φαρμάκου είναι ισοδύναμη με λιγότερο από 1 ml μπύρας ή 1 ml κρασιού.

Η μικρή ποσότητα της αλκοόλης σε αυτό το φάρμακο δεν θα έχει αξιοσημείωτες επιδράσεις.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Pyralnex

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Σε ενήλικες και παιδιά 16 ετών και άνω, το Pyralnex πρέπει να απλώνεται στην περιοχή που φλεγμαίνει (αφού αφαιρεθούν οι οδοντοστοιχίες) 3 με 4 φορές την ημέρα χρησιμοποιώντας το βουρτσάκι.

Μην ξεπλένετε το στόμα, μην πίνετε και μην τρώτε για 15 λεπτά μετά τη χρήση.

Χρήση σε παιδιά και εφήβους

Μην το χρησιμοποιείτε σε παιδιά κάτω των 16 ετών.

Αν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Pyralnex από την κανονική, είναι απίθανο να αντιμετωπίσετε οποιοδήποτε πρόβλημα, αλλά πρέπει να ενημερώσετε το γιατρό σας.

Αν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Pyralnex

Χρησιμοποιήστε το όσο νωρίτερα το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα της επόμενης δόσης, τότε να χρησιμοποιήσετε μόνο αυτή τη δόση και να μην χρησιμοποιήσετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Ορισμένοι άνθρωποι (έως 1 στους 10.000) μπορεί να εμφανίσουν αλλεργική αντίδραση. Αν αυτό συμβεί, η αγωγή θα πρέπει να διακοπεί και να επικοινωνήσετε με τον γιατρό σας.\

Υπάρχει η πιθανότητα (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα) να εμφανιστεί εξάνθημα και κνίδωση.

Πολύ συχνά (σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς), με τη χρήση του Pyralvex μπορεί να εμφανισθεί ένα σύντομης διάρκειας αίσθημα καύσου στο σημείο εφαρμογής.

Κατά τη χρήση του Pyralvex μπορεί συχνά (σε έως 1 στους 10 ασθενείς) να εμφανισθεί ένας προσωρινός χρωματισμός των δοντιών ή του στόματος, ο οποίος απομακρύνεται εύκολα κατά τη διάρκεια του καθημερινού βουρτσίσματος των δοντιών.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων.

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων
Μεσογείων 284
15562 Χολαργός, Αθήνα
Τηλ: 213 2040380/337
Φαξ: 210 6549585
Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Pyralvex

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία δωματίου (κάτω των 25°C). Μετά το άνοιγμα, το φιαλίδιο να φυλάσσεται σε μέρος δροσερό. Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο φιαλίδιο ως μήνας/χρόνος. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Pyralvex

- Οι δραστικές ουσίες είναι το εκχύλισμα Rhubarb και το σαλικυλικό οξύ. Κάθε ml του διαλύματος περιέχει 50 mg εκχυλίσματος Rhubarb (ισοδύναμο με 5 mg γλυκοσίδων ανθρακινόνης) και 10 mg σαλικυλικού οξέος.
- Τα άλλα συστατικά είναι αιθανόλη και νερό.

Εμφάνιση του Pyralnex και περιεχόμενο της συσκευασίας

Κάθε κουτί περιέχει ένα γυάλινο φιαλίδιο με 10 ml καφέ σκούρου υγρού και ένα βουρτσάκι εφαρμογής του προϊόντος.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

Viatrix Healthcare Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Ιρλανδία

Τοπικός Αντιπρόσωπος

Viatrix Hellas Ltd
Λ. Μεσογείων 253-255
154 51 Ν. Ψυχικό
Αθήνα, Ελλάδα
Τηλ.: 2100 100 002

Παρασκευαστής

Norgine Pharma
29, rue Ethé-Virton
28109 Dreux Cedex
Γαλλία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον Αύγουστο 2023