

Кратка характеристика на продукта

1. Име на лекарствения продукт

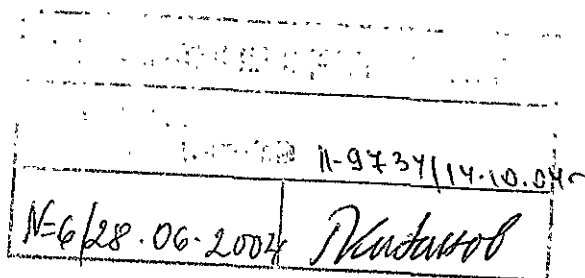
Ryralvex ® solution
Пиралвекс разтвор

2. Качествен и количествен състав

За 100 ml , 59,5 % v/v :

Активни вещества:

Rhei radicis extr. siccum (containing 0.38 to 0.48% anthracene derivatives).....5.00 g
Salicylic acid.....1.00 g



3. Лекарствена форма

Разтвор за устна лигавица

4. Клинични данни

4.1 Показания

Локално симптоматично лечение при възпалителни състояния на лигавицата на устата и афти.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Прилага се върху променените участъци на устната лигавица с помощта на приложената четка или памучен тампон.

Обикновено дозата е 2-4 пъти дневно, най-добре преди лягане.

Не плакнете устата непосредствено след приложението.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към някои от съставките.

Лекарственият продукт е противопоказан при деца под 14 години.

4.4 Специални предупреждения и специални мерки при употреба

Този лекарствен продукт съдържа етанол 61%(V/V) – 100 ml.

Ryralvex solution трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с астма, особено с т.нар. аспиринова астма, поради опасност от провокиране на астматичен пристъп.

Преди приложение да се снемат евентуално използвани ортодонтски средства и протези.

4.5 Взаимодействия с други лекарствени продукти и други форми на



ВЗАИМОДЕЙСТВИЯ

Не са известни

4.6 Бременност и кърмене

Няма проведени изследвания по отношение на използването на лекарството при бременност и кърмене. Преди използването да се направи преценка на съотношението "риск- полза".

4.7 Влияние върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

- Слабо парене и смъдене може да се получи, следствие на съдържанието на алкохол.
- Възможно е жълто оцветяване на зъбите, което бързо преминава.
- Реакции на свръхчувствителност.

4.9 Предозиране

Няма данни.

5. Фармакологични данни

5.1 Фармакодинамични свойства

Букални и гингивални възпаления (афти)

АТС: А01АD

Rygalvex е локален антисептик и противовъзпалително средство за лечение при възпалителни състояния на устни лигавици и афти. Съдържа танини и *Rhei radices extr. siccum*, които са в основата на противовъзпалителното и антисептичното действие на лекарството.

5.2 Фармакокинетични свойства

Съставките на сухия и пречистен екстракт от *Rhubarb* проникват в междуклетъчните пространства. Този процес се подпомага от *Salicylic acid*.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Изследванията *in vitro* върху постоянни зъби не показват промени в емайла, нито следи от отнемане на калция на постоянния зъб, изваден и поставен в Rygalvex за период от 2 седмици.

6. Фармацевтични данни

6.1 Помощни вещества



Ethanol (61% V/V)

q.s. 100 ml

6.2 Несъвместимости

Не са известни

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия за съхранение

Да се съхранява при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

10 ml кафява бутилка (тип III) с полиетиленова капачка.

6.6 Указания за употреба

Внимателно затворете бутилката след употреба.

7. Производител и притежател на разрешението за употреба

NORGINE PHARMA
87, avenue de la Grande Armée
F-75782 Paris Cedex 16
FRANCE

8. Регистрационен номер:

9. Дата на първо разрешаване за употреба:

10. Дата на последна редакция:

Септември 2003 г.

