

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Pyralvex, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle**

Anthrachinonextrakt von Rhabarber und Salicylsäure

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Pyralvex, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pyralvex, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle beachten?
3. Wie ist Pyralvex, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pyralvex, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. WAS IST PYRALVEX, LÖSUNG ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Pyralvex, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle, ist eine Lösung, die zur Anwendung an der Mundschleimhaut bestimmt ist.

Pyralvex wirkt gegen Entzündungen und Bakterien.

Pyralvex wird als ergänzende lokale Behandlung bei Entzündungen der Mundschleimhaut angewendet:

- Aphthen,
- andere Verletzungen der Mundhöhle.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PYRALVEX, LÖSUNG ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE BEACHTEN?**

### **Pyralvex darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Anthrachinonextrakt von Rhabarber, Salicylsäure oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 12 Jahren.
- bei Patienten mit Alkoholismus unter Behandlung mit Disulfiram.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Pyralvex anwenden,

- Sie dürfen die empfohlene Frequenz der Anwendung nicht überschreiten. Die Toxizität der Salicylsäure kann sich manifestieren, wenn die Anwendung häufiger erfolgt (siehe auch Punkt 3).
- wenn Sie eine allgemeine bakterielle Infektion haben. In diesem Fall ist eine Behandlung mit Antibiotika in Betracht zu ziehen.
- wenn Sie ein Gebiss oder eine Zahnprothese tragen. Eine Verfärbung der Zähne, des Gebisses und der Zahnprothesen ist möglich (siehe auch Punkt 3 und 4).
- wenn die Beschwerden anhalten oder regelmäßig auftreten. Wenden Sie sich in diesem Fall an Ihren Arzt oder Zahnarzt.
- Pyralvex enthält 59 Vol.-% Ethanol.
- wegen des Alkoholgehalts wird Pyralvex in Menschen mit Alkoholismus unter Behandlung mit Disulfiram kontraindiziert.
- wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie auch den Abschnitt „Anwendung von Pyralvex zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

### **Anwendung von Pyralvex zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht gemeldet.

### **Anwendung von Pyralvex zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln wurden nicht gemeldet.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### **Schwangerschaft**

Pyralvex darf während der Schwangerschaft und durch Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütungsmethode anwenden, nicht angewendet werden.

#### **Stillzeit**

Die aus Rhabarber isolierten Anthrachinonglykoside können in die Muttermilch übergehen. Es ist nicht bekannt, ob die Salicylsäure in den therapeutischen Dosen von Pyralvex in die Muttermilch übergeht. Es muss entschieden werden, das Stillen zu unterbrechen oder die Behandlung mit Pyralvex abzubrechen bzw. nicht einzuleiten, wobei die Vorteile des Stillens für das Kind gegenüber dem Vorteil der Behandlung für die Mutter abgewogen werden müssen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Pyralvex hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, ein Fahrzeug zu führen oder Maschinen zu bedienen.

**Pyralvex enthält 59 Vol.-% Ethanol.**

### **3. WIE IST PYRALVEX, LÖSUNG ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE ANZUWENDEN?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### **Dosierung**

Erwachsene, ältere Patienten und Kinder ab 12 Jahren:  
Die empfohlene Dosis ist 2 bis 4 Anwendungen täglich.

Kinder:

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

#### **Art der Anwendung**

Pyralvex wird mithilfe eines Pinsels oder eines Wattestäbchens auf die entzündete Schleimhaut aufgetragen. Wenn Sie ein Gebiss tragen, nehmen Sie dieses vor der Anwendung heraus.

Sie dürfen den Mund nicht mehr mit Wasser oder anderen Flüssigkeiten (z. B. Mundwasser) spülen. Nach der Behandlung sollten Sie nichts essen oder trinken, um das Ausspülen der Bestandteile von Pyralvex zu vermeiden.

Eine Flasche Pyralvex darf nur durch eine Person angewendet werden.

Dauer der Behandlung:

Ohne Beratung durch Ihren Arzt nicht länger als 14 Tage anwenden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Pyralvex angewendet haben, als Sie sollten**

Wenn Sie Pyralvex häufiger als empfohlen anwenden, kann sich die Toxizität der Salicylsäure manifestieren. In diesem Fall treten Hyperventilation, Ohrgeräusche, Schwerhörigkeit, eine Erweiterung der Blutgefäße mit Rötung und Hitzewallungen sowie Schwitzen auf. Eine Überdosierung bei lokaler Anwendung ist wenig wahrscheinlich. Die Einnahme zu großer Mengen von Pyralvex könnte Bauchkrämpfe, Durchfall und eventuell Salicylismus (Vergiftung durch Salicylsäure, siehe unten) hervorrufen.

Wenn Sie zu viel Pyralvex angewendet oder eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem Antgiftzentrum (070/245.245).

#### **Wenn Sie die Anwendung von Pyralvex vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Pyralvex abbrechen**

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Sehr häufige Nebenwirkungen (bei mehr als 1 von 10 Patienten):

Vorübergehende Schmerzen oder ein brennendes Gefühl am Ort der Anwendung.

Häufige Nebenwirkungen (bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Patienten):

Vorübergehende Gelbfärbung der Zähne oder der Mundschleimhaut.

Sehr seltene Wirkungen:

Überempfindlichkeitsreaktionen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden beobachtet, aber ihre Häufigkeit ist nicht bekannt:

Hautausschläge und Urtikaria.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über :

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. WIE IST PYRALVEX, LÖSUNG ZUR ANWENDUNG IN DER MUNDHÖHLE AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Flasche nach Gebrauch fest verschließen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

### Was Pyralvex, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle enthält

Die Wirkstoffe sind:

- Anthrachinonextrakt von Rhabarber (etwa 50 mg) entsprechend 4,8 mg Anthrachinonderivaten pro ml Lösung,
- Salicylsäure 10 mg/ml Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Ethanol 96 %,
- gereinigtes Wasser.

### Wie Pyralvex, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle aussieht und Inhalt der Packung

Pyralvex ist eine Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

Es ist in einer Glasflasche mit 10 ml Lösung mit einem kleinen Pinsel erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Cooper Consumer Health B.V.  
Verrijn Stuartweg 60  
1112AX Diemen  
Niederlande

#### Hersteller:

Norgine Pharma  
Rue Ethé Virton, 29  
BP 44  
28100 Dreux  
Frankreich

#### Zulassungsnummer:

BE: BE187485  
LU: 2004078340

**Art der Ausgabe:** nicht verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 08/2024.

Gebrauchsinformation

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.**