Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Pyralvex® *Lösung* 0,5 g/10 ml + 0,1 g/10 ml, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

Rhabarberwurzelextrakt und Salicylsäure

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

10 ml Lösung enthält als Wirkstoffe:

Trockenextrakt aus Rhabarberwurzeln (1:0,15) entsprechend 48 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Rhein, Auszugsmittel: Ethanol 60%	0,5 g
Salicylsäure (Ph.Eur.)	0,1 g

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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST PYRALVEX *LÖSUNG* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pyralvex *Lösung* ist ein pflanzliches Arzneimittel. Es ist eine Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

Pyralvex *Lösung* wird angewendet

- zur zeitweiligen Behandlung von schmerzhaften, entzündlichen Zuständen der Mundschleimhaut, insbesondere bei Ausschlag der Lippen und der Mundschleimhaut in Form von gelblich weißen Flecken (Aphthen).
- zur zeitweiligen, unterstützenden, symptomatischen Behandlung von Zahnfleischentzündungen (Gingivitis).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PYRALVEX *LÖSUNG* BEACHTEN?

Pyralvex *Lösung* darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen oder einen der sonstigen Bestandteile von Pyralvex *Lösung* sind.
- wenn Sie unter Alkoholabhängigkeit leiden.
- bei Kindern unter 12 Jahren, da ein Zusammenhang zwischen innerlich wirkenden Salicylaten und dem Reye-Syndrom bei Kindern besteht. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Krankheit, welche das Gehirn und die Leber schädigt und tödlich verlaufen kann. Es wurden keine bestätigten Fälle des Reye-Syndroms im Zusammenhang mit äußerlich wirkenden Salicylaten berichtet.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Es ist darauf zu achten, dass Sie nicht die angegebene Anwendungshäufigkeit überschreiten. Salicylate können bei Überschreiten der angegebenen Anwendungshäufigkeit schädlich wirken.
- Verfärbung von Zähnen, Zahnfüllungen und Zahnersatz (siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)

Kinder

Kinder unter 12 Jahren dürfen Pyralvex *Lösung* nicht anwenden.

Anwendung von Pyralvex *Lösung* 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,, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da die Sicherheit einer Anwendung von Pyralvex *Lösung* während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht belegt ist, dürfen Sie Pyralvex *Lösung* nicht anwenden, es sei denn Ihr Arzt hält dies für eindeutig erforderlich. Ist dies der Fall, sollte Pyralvex *Lösung* nur kleinflächig angewendet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Pyralvex *Lösung* enthält 59,5 Vol.-% Alkohol.

Der in Pyralvex *Lösung* enthaltene Rhabarberextrakt enthält einen Naturfarbstoff, der Flecken auf Kleidungsstücken und Textilien hinterlassen kann. Diese können mit handelsüblichen Fleckenreinigern entfernt werden.

3. WIE IST PYRALVEX *LÖSUNG* 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

Entzündete Bereiche in der Mundhöhle 3-mal täglich mit der Lösung behandeln.

Art der Anwendung

Die Lösung wird nach dem Essen und dem Zähneputzen mittels des in dem Verschluss integrierten Pinsels auf die zu behandelnden Schleimhautbereiche aufgetragen. Anschließend sollte der Mund mindestens 15 Minuten nicht ausgespült werden. Direkt nach der Anwendung soll nichts gegessen oder getrunken werden.

Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung von Pyralvex *Lösung* richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Wenden Sie Pyralvex *Lösung* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage an.

Wenn Sie nach 14 Tagen keine Besserung feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Pyralvex *Lösung* zu stark oder zu schwach ist.

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

Sie können das Arzneimittel durch Spülen des Mundraums mit Wasser entfernen.

Salicylate können bei Überschreiten der angegebenen Anwendungshäufigkeit schädlich wirken.

Wenn Sie die Anwendung von Pyralvex *Lösung* vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Fahren Sie mit der Behandlung wie verordnet oder wie in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

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 dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen:

<u>Erkrankungen des Immunsystems:</u>
Sehr selten (weniger als 1 Behandelter von 10.000)
- Allergische Reaktionen

<u>Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:</u>

Häufig (1 bis 10 Behandelte von 100)
- Vorübergehende Verfärbung der Zähne und der Mundschleimhaut
- Nach oraler Einnahme von Rhabarberextrakt tritt ein abführender Effekt ein, der bei anderen Arzneimitteln therapeutisch genutzt wird. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Pyralvex *Lösung* ist eine abführende Wirkung nicht auszuschließen, sie wurde bisher aber nicht beobachtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:
Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Hautausschlag und Nesselsucht

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:
Sehr häufig (mehr als 1 Behandelter von 10)
- Vorübergehendes lokales Brennen an der Anwendungsstelle

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen.

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* AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch sollte Pyralvex *Lösung* nicht länger als einen Monat verwendet werden.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Pyralvex *Lösung* enthält

10 ml Lösung enthält als Wirkstoffe:

Trockenextrakt aus Rhabarberwurzeln (1:0,15) entsprechend 48 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Rhein, Auszugsmittel: Ethanol 60%	0,5 g
Salicylsäure (Ph.Eur.)	0,1 g

Die sonstigen Bestandteile sind:
Ethanol 96%, gereinigtes Wasser

Wie Pyralvex *Lösung* aussieht und Inhalt der Packung

Pyralvex *Lösung* ist eine grün-bräunliche Flüssigkeit. Die bei Pflanzenauszügen mitunter auftretenden natürlichen Ausflockungen bzw. Ausfällungen haben keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates. Durch leichtes Schütteln können sie vor der Anwendung gleichmäßig verteilt werden.

Pyralvex *Lösung* ist in Flaschen zu 10 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
61352 Bad Homburg
Telefon (06172) 888-01
Telefax (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

Hersteller:

Norgine Pharma
29 Rue Ethe Virton
28100 Dreux
Frankreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.

.

Pyralvex® *Lösung* ist apothekenpflichtig