

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Pyralvex®-Lösung

Wirkstoffe: Rhabarberextrakt, Salicylsäure

#### Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche/zahnärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Pyralvex®-Lösung jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt oder Zahnarzt aufsuchen.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Pyralvex®-Lösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

#### **1. WAS IST PYRALVEX®-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?**

Pyralvex®-Lösung wirkt entzündungshemmend und antibakteriell bei allen entzündlichen Erkrankungen im Bereich der Mund- und Rachenschleimhaut. Innerhalb kurzer Zeit ist eine Abschwellung der Schleimhäute und ein deutliches Nachlassen der Sekretion festzustellen. Die Behandlung hat einen günstigen Einfluss auf die Schmerzen im Bereich der entzündeten Schleimhaut.

Pyralvex®-Lösung wird angewendet:

- bei Entzündungen der Mund- und Rachenschleimhaut sowie des Zahnfleisches.
- Schleimhautdefekten bei schlechtsitzenden Zahnprothesen.
- zur unterstützenden Behandlung von Entzündungen der Rachenschleimhaut nur auf ärztliche Anordnung.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON PYRALVEX®-LÖSUNG BEACHTEN?**

**Pyralvex®-Lösung darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile von Pyralvex®-Lösung sind.

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden, 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.

**Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pyralvex®-Lösung ist erforderlich:**

- Überschreiten Sie nicht die angegebene Anwendungshäufigkeit. Salicylate können bei Überschreiten der angegebenen Anwendungshäufigkeit schädlich wirken.
- Verfärbung der Zähne, der Zahnprothesen und des Zahnersatzes (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“)
- Bei Kontakt von Pyralvex®-Lösung mit der Mundschleimhaut, und der Haut entsteht eine vorübergehende Braunfärbung.
- Bei Fortdauer der Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist so bald wie möglich ärztliche Beratung erforderlich.

**Bei Anwendung von Pyralvex®-Lösung mit anderen Arzneimitteln**

Bisher wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln beobachtet.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker um Rat.

Da über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit bisher keine Erfahrungen vorliegen, sollte das Präparat nicht angewendet werden. Eine Verschreibung von Pyralvex®-Lösung an schwangere Frauen sollte nur mit Vorsicht durchgeführt werden.

Die Entscheidung, ob das Stillen oder die Therapie mit Pyralvex®-Lösung fortgesetzt werden soll, sollte unter Rücksprache mit Ihrem Arzt von dem Nutzen des Stillens für das Kind und dem Nutzen der Therapie mit Pyralvex®-Lösung für die Mutter abhängig gemacht werden.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

PYRALVEX-Lösung hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**3. WIE IST PYRALVEX®-LÖSUNG ANZUWENDEN?**

*Erwachsene (einschließlich ältere Menschen) und Kinder ab 12 Jahre und älter:* Pyralvex®-Lösung (nach dem Entfernen von Zahnprothesen) 3 oder 4 mal täglich mit dem Pinsel auf die entzündeten Stellen auftragen. Der Mund soll unmittelbar danach nicht gespült werden. Direkt nach der Anwendung nichts essen oder trinken.

Bleibt der zu erwartende Erfolg der Behandlung aus, fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat. Die maximale Anwendungsdauer beträgt 14 Tage.

Pyralvex®-Lösung darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

**Wenn Sie eine größere Menge Pyralvex®-Lösung eingenommen haben, als Sie sollten**

Eine Überdosierung im Zusammenhang mit einer örtlichen Anwendung ist unwahrscheinlich.

Salicylate können bei Überschreiten der angegebenen Anwendungshäufigkeit schädlich wirken.

Eine Überdosierung nach Verschlucken kann zu Bauchkrämpfen, Durchfall und möglicherweise zu Salicylismus (Überdosierung von Salicylsäure mit Auftreten erhöhter Atemhäufigkeit, Ohrgeräuschen, Taubheit, Erweiterung der Blutgefäße, Schwitzen) führen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker.

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

Wie alle Arzneimittel kann Pyralvex®-Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Sehr häufige Nebenwirkungen (d.h. aufgetreten bei mehr als 1 von 10 Behandelten):**

Vorübergehendes lokales Brennen an der Anwendungsstelle

**Häufige Nebenwirkungen (d.h. aufgetreten bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten):**

Vorübergehende Verfärbung der Zähne und der Mundschleimhaut

**Sehr seltene Nebenwirkungen (d.h. aufgetreten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten):**

Allergische Reaktionen

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):**

Hautausschlag und Nesselsucht

Informieren Sie bitte Ihren Arzt, Zahnarzt oder Apotheker, wenn bei Ihnen Nebenwirkungen auftreten sollten.

#### **5. WIE IST PYRALVEX®-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Die Lösung nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Pyralvex®-Lösung enthält**

- Die Wirkstoffe sind: Rhabarberextrakt und Salicylsäure  
1 ml der Lösung enthält  $\pm 0,05$  g Rhabarberextrakt entsprechend 0,48 % m/V Hydroxyanthracen-Derivate berechnet als Rhein, 0,01 g Salicylsäure
- Die sonstigen Bestandteile sind: 0,50 g Ethanol 96% V/V, gereinigtes Wasser.

**Wie Pyralvex®-Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Pyralvex®-Lösung ist eine grün-bräunliche Lösung.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 1 Glasflasche mit 10 ml Lösung mit Pinsel erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**  
**Pharmazeutischer Unternehmer**  
Meda Pharma GmbH, 1110 Wien.

**Hersteller**  
Norgine Pharma, 29, Rue Ethé Virton, 28109 Dreux Cedex, Frankreich.

**Z-Nr.:** 6.205

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Dezember 2010**