

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne zahnärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muß Pyralvex® jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

– Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

– Fragen Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.

– Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, suchen Sie bitte einen Zahnarzt auf.

Pyralvex®

1. Was ist Pyralvex® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pyralvex® beachten?
3. Wie ist Pyralvex® anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pyralvex® aufzubewahren?

Die arzneilich wirksamen Bestandteile sind Rhabarberextrakt und Salicylsäure.

10 ml Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle enthalten

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% und gereinigtes Wasser.

Pyralvex® ist eine Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle. Das Arzneimittel ist in Packungen mit 10 ml (N 1) und 30 ml (N 2) Lösung erhältlich.

1. Was ist Pyralvex® und wofür wird es angewendet?

1.1 Pyralvex® ist ein Arzneimittel zur Behandlung von schmerzhaften, entzündlichen Zuständen der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches.

1.2 von: Norgine GmbH
Im Schwarzenborn 4
D-35041 Marburg
Tel. 06421 / 98520
Fax 06421 / 985230
Internet: www.norgine.de
E-mail: Info@norgine.de

hergestellt von: Norgine Pharma
29, Rue Ethé-Virton
28102 Dreux Cedex
Frankreich

1.3 Pyralvex® wird angewendet

- zur zeitweiligen Behandlung von schmerzhaften, entzündlichen Zuständen der Mundschleimhaut, insbesondere Aphthen.
- zur zeitweiligen, unterstützenden, symptomatischen Behandlung von Zahnfleischentzündungen (Gingivitis).

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Pyralvex® beachten?

2.1 Pyralvex® darf nicht angewendet werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber den Wirkstoffen oder Salicylaten sind.
- wenn Sie unter Alkoholabhängigkeit leiden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pyralvex® ist erforderlich

Kinder

Bedingt durch den Alkoholgehalt ist bei Kindern unter 6 Jahren besondere Vorsicht bei der Anwendung von Pyralvex® geboten. Insbesondere bei Säuglingen und Kleinkindern ist ein lokal irritierender Effekt durch Alkohol möglich, ebenso ist die Aufnahme von Alkohol, z. B. durch Verschlucken, sowie das geringe Verteilungsvolumen zu berücksichtigen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Die bei bestimmungsgemäßer Anwendung in die Mundhöhle verbrachte Menge an Alkohol ist so gering, daß die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch Pyralvex® nicht beeinträchtigt wird.

Wichtige Hinweise über bestimmte Bestandteile von Pyralvex®:

Das Arzneimittel enthält 59,5% (v/v) Alkohol.

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

Gelegentliche leichte Ausfällungen in Pyralvex® sind naturbedingt und haben keinen nachteiligen Einfluss auf die Wirkung. Durch leichtes Schütteln können sie vor der Anwendung gleichmäßig verteilt werden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Die orale Einnahme hoher Dosen von Rhabarberextrakt, einem der arzneilich wirksamen Bestandteile, über einen längeren Zeitraum kann aufgrund der laxierenden Wirkung zu Elektrolytverschiebungen führen. Durch vermehrte Ausscheidung von Kalium kann ein Kaliummangel entstehen, der wiederum eine Steigerung der Effekte von Herzglykosiden zur Folge hat. Nach der topischen Applikation von Pyralvex® ist eine derartige Wechselwirkung noch nicht bekannt geworden.

3. Wie ist Pyralvex® anzuwenden?

Wenden Sie Pyralvex® immer genau nach der Anweisung Ihres Zahnarztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Zahnarzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art der Anwendung

Die Lösung wird mittels des in dem Behältnis integrierten Pinsels auf die zu behandelnden Schleimhautbereiche aufgetragen. Wenn Sie nach 14 Tagen keine Besserung feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt.

3.2 Soweit nicht anders verordnet, wird die Lösung 3 mal täglich nach dem Essen und dem Zähneputzen auf die zu behandelnden Schleimhautbereiche aufgetragen. Anschließend sollte der Mund mindestens 15 Minuten nicht ausgespült werden.

Wenden Sie Pyralvex® ohne zahnärztlichen Rat nicht länger als 14 Tage an.

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

3.3 Wenn Sie eine größere Menge Pyralvex® angewendet haben als Sie sollten, können Sie durch Spülen des Mundraums mit Wasser das Arzneimittel entfernen.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von Pyralvex® vergessen haben, wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, sondern setzen Sie die Behandlung wie in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

3.5 Die Behandlung mit Pyralvex® ist für einen begrenzten Zeitraum vorgesehen, während der die Entzündung im Mundraum üblicherweise abklingt. Wenn die Symptome nach 14 Tagen weiterhin bestehen, wenden Sie sich bitte an Ihren Zahnarzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Pyralvex® Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	häufig: mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten	Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

4.1 In sehr seltenen Einzelfällen sind allergische Reaktionen gegen Bestandteile von Pyralvex® nicht auszuschließen. Nach oraler Einnahme von Rhabarberextrakt tritt ein laxierender Effekt ein, der bei anderen Arzneimitteln therapeutisch genutzt wird. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Pyralvex® ist eine laxierende Wirkung nicht auszuschließen, sie wurde bisher aber nicht beobachtet.

4.2 Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist Pyralvex® aufzubewahren?

Bewahren Sie das Arzneimittel so auf, dass es für Kinder nicht zugänglich ist.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Flaschenetikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Gut verschlossen und nicht über 25°C aufbewahren.

Stand der Information: Oktober 2005

