

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender **Pyralvex®**

Wirkstoffe: Trockenextrakt aus Rhabarberwurzeln und Salicylsäure (Ph.Eur.)

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 Ihre Symptome verschlimmern oder nach 14 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Zahnarzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Zahnarzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST PYRALVEX® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Pyralvex® ist eine Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle zur Behandlung von schmerzhaften, entzündlichen Zuständen der Mundschleimhaut und des Zahnfleisches.

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?

Pyralvex® darf nicht angewendet werden

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

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 sind die Aufnahme von Alkohol, z. B. durch Verschlucken, sowie das geringe Verteilungsvolumen zu berücksichtigen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Pyralvex®

Dieses Arzneimittel enthält 59,5 Vol.-% Alkohol.

Bei Einnahme von Pyralvex® zusammen 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 Wirkstoffe, über einen längeren Zeitraum kann aufgrund der abführenden 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 örtlichen Anwendung von Pyralvex® ist eine derartige Wechselwirkung noch nicht bekannt geworden.

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 kleinfächig 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch Pyralvex® nicht beeinträchtigt werden.

Wichtige Hinweise über bestimmte sonstige Bestandteile von Pyralvex®

Das Arzneimittel enthält 59,5 Vol% 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.

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.

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.

Soweit nicht anders verordnet, wird die Lösung dreimal 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.

Wenn Sie eine größere Menge Pyralvex[®] angewendet haben als Sie sollten

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

Wenn Sie die Anwendung von Pyralvex[®] vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben; setzen Sie die Behandlung wie in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

Die Behandlung mit Pyralvex[®] ist für einen begrenzten Zeitraum vorgesehen, in dem 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, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10000 Behandelten oder unbekannt

Störungen des Immunsystems

In sehr seltenen Einzelfällen sind allergische Reaktionen gegen Bestandteile von Pyralvex[®] nicht auszuschließen.

Nach oraler Einnahme von Rhabarberextrakt tritt ein abführender Effekt ein, der bei anderen Arzneimitteln therapeutisch genutzt wird. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Pyralvex[®] ist eine abführende Wirkung nicht auszuschließen, sie wurde bisher aber nicht beobachtet.

Informieren Sie Ihren Zahnarzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST PYRALVEX[®] AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Gut verschlossen und nicht über 25°C lagern.

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

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[®] enthält

- Die Wirkstoffe sind:
 - Trockenextrakt aus Rhabarberwurzeln
 - Salicylsäure (Ph. Eur.)

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%
 - Gereinigtes Wasser

Wie Pyralvex[®] aussieht und Inhalt der Packung

Pyralvex[®] ist eine grün-bräunliche Lösung.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 1 Glasflasche mit 10 ml (N 1) oder 30 ml (N 2) Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:	Hersteller:
Norgine GmbH	Norgine Pharma
Im Schwarzenborn 4	29, Rue Ethé-Virton
D-35041 Marburg	28109 Dreux Cedex
Tel. 06421 / 98520	Frankreich
Fax 06421 / 985230	
Internet: www.norgine.de	
E-mail: Info@norgine.de	

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im 07/2007.