

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Pyralvex® pur - Lösung**

Wirkstoff: Trockenextrakt aus Rhabarberwurzeln

**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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

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

#### **1. Was ist Pyralvex pur und wofür wird es angewendet?**

Pyralvex pur ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel und wirkt entzündungshemmend und antibakteriell bei entzündlichen Erkrankungen im Bereich der Mund- und Rachenschleimhaut.

Pyralvex pur wird angewendet:

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

Dieses Arzneimittel ist ein traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für die genannten Anwendungsgebiete registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Pyralvex pur beachten?**

**Pyralvex pur darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Rhabarberwurzel oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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

Die angegebene Anwendungshäufigkeit soll nicht überschritten werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Pyralvex pur anzuwenden?“).

Es kann zu einer Verfärbung der Zähne, der Zahnprothesen und des Zahnersatzes kommen (siehe auch Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Bei Kontakt von Pyralvex pur mit der Mundschleimhaut und der Haut entsteht eine vorübergehende Braunfärbung.

### **Kinder**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

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

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

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

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

### **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.

Über die Anwendung von Pyralvex pur während der Schwangerschaft und der Stillzeit liegen keine ausreichenden Daten vor. Sprechen Sie daher vor der Anwendung mit Ihrem Arzt, ob das Arzneimittel für Sie geeignet ist, wenn Sie schwanger sind oder stillen.

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

Pyralvex pur hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **3. Wie ist Pyralvex pur anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

Pyralvex pur (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.

Art der Anwendung:

Zur Anwendung in der Mundhöhle.

Dauer der Anwendung:

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## **Anwendung bei Kindern**

Die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren wird aufgrund fehlender Daten nicht empfohlen.

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

Es sind keine Fälle von Überdosierung bekannt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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 (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Vorübergehendes lokales Brennen an der Anwendungsstelle

### **Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):**

Vorübergehende Gelbverfärbung der Zähne und der Mundschleimhaut

### **Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):**

Allergische Reaktionen

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

Hautausschlag und Nesselsucht

## **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

## **5. Wie ist Pyralvex pur aufzubewahren?**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

- Der Wirkstoff ist:  
1 ml (0,925 g) enthält: 33,6 – 62,4 mg Trockenextrakt aus einer Mischung von Rhabarberwurzeln (Rhei radix (30-70 Teile) und Wurzeln von Rheum emodi (30-70 Teile)), entsprechend 4,3 – 5,3 mg Hydroxyanthracenderivate berechnet als Rhein. Auszugsmittel Ethanol 90% (V/V)
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Natriumdihydrogenphosphatdihydrat, Phosphorsäure - Wassergemisch 75%, Ethanol 96%, gereinigtes Wasser

### **Wie Pyralvex pur aussieht und Inhalt der Packung**

Pyralvex pur ist eine mahagonibraune Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle.

Das Arzneimittel ist in Packungen mit 1 Braunglasflasche mit Kunststoffschraubverschluss mit Pinsel, mit 10 ml Lösung erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Mylan Österreich GmbH, 1110 Wien

#### **Hersteller:**

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

**R. Nr.:** 738564

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2020.**