

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

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

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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

Sonstige Bestandteile: Dieses Arzneimittel enthält 476 mg Alkohol (Ethanol) entsprechend 47,6 mg/ml (47,6 % w/v).

Die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pyralvex Lösung ist ein pflanzliches Arzneimittel. Es ist eine Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle. Es handelt sich um eine grün-bräunliche Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur temporären Behandlung schmerzhafter entzündlicher Zustände der Mundschleimhaut, insbesondere Aphthen.

Zur temporären, unterstützenden, symptomatischen Behandlung der Gingivitis.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Heranwachsende ab 12 Jahren:

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

Führt die Behandlung mit Pyralvex Lösung innerhalb von 14 Tagen nicht zu einer Besserung der Symptome, ist ein Arzt aufzusuchen.

Kinder

Kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren (siehe Gegenanzeigen).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden, da ein Zusammenhang zwischen systemischen Salicylaten und dem Reye-Syndrom bei Kindern besteht. Das Reye-Syndrom ist eine sehr seltene Krankheit, welche das Gehirn und die Leber beeinträchtigt und tödlich verlaufen kann. Es ist von keinen bestätigten

Fällen des Reye-Syndroms im Zusammenhang mit topischen Salicylaten berichtet worden.

Aufgrund des Alkoholgehalts der Lösung darf Pyralvex Lösung bei Alkoholabhängigkeit nicht angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Der Patient soll die angegebene Anwendungshäufigkeit nicht überschreiten. Salicylate können bei Überschreiten der angegebenen Anwendungshäufigkeit toxisch wirken.

Verfärbung von Zähnen, Zahnfüllungen und Zahnersatz (siehe auch Abschnitt 4.8).

Das Arzneimittel enthält 476 mg Alkohol (Ethanol) entsprechend 47,6 mg/ml (47,6 % w/v). Bei geschädigter Haut kann es ein brennendes Gefühl hervorrufen.

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

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Anthraquinonglykoside/Salicylsäure bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (siehe Abschnitt 5.3).

Die systemische Exposition von Anthraquinonglykoside/Salicylsäure ist nach topischer Verabreichung gering. Aus Vorsichtsgründen sollte jedoch eine Anwendung von Pyralvex während der Schwangerschaft, insbesondere während des dritten Trimesters, vermieden werden.

Wenn Anthraquinonglykoside/Salicylsäure von einer Frau angewendet wird, die beabsichtigt schwanger zu werden, oder während des ersten oder zweiten Trimesters der Schwangerschaft, sollte die Dosis so niedrig und die Behandlungsdauer so kurz wie möglich gehalten werden.

Erfahrungen aus der Behandlung mit systemischen Nichtsteroidalen Antiphlogistika und Analgetika haben Folgendes gezeigt: Die Hemmung der Prostaglandin-Synthese kann sich nachteilig auf die Schwangerschaft und/oder die Entwicklung des Embryos/Fötus auswirken.

Ab der 20. Schwangerschaftswoche kann, kurz nach Beginn der Behandlung ein durch eine fötale Nierenfunktionsstörung ausgelöstes Oligohydramnion auftreten, welches in der Regel nach Absetzen der Behandlung reversibel ist. Zusätzlich wurden Fälle berichtet, bei denen nach der Behandlung im zweiten Schwangerschaftstrimenon eine Verengung des Ductus arteriosus auftrat, wobei sich diese in den meisten Fällen nach

dem Absetzen der Behandlung zurückgebildet hat.

Während des dritten Trimesters der Schwangerschaft kann der Wirkmechanismus dieser Arzneimittel zusätzlich zu den oben aufgeführten Risiken, zur Unterdrückung der Wehentätigkeit mit Verlängerung der Schwangerschaft und des Geburtsvorgangs, zu erhöhter Blutungsneigung bei Mutter und Kind sowie einem erhöhten Risiko für Ödembildung bei der Mutter führen.

Stillzeit

Aus Rhabarber gewonnene Anthranoidglykoside können in die Muttermilch ausgeschieden werden. Bei therapeutischen Dosen von Anthraquinonglykoside/Salicylsäure ist jedoch nicht bekannt, ob diese oder Salicylsäure in die Muttermilch ausgeschieden werden. Eine Entscheidung über die Fortsetzung der Stillzeit oder die Fortsetzung der Therapie mit Anthraquinonglykosiden/Salicylsäure sollte getroffen werden, wobei der Nutzen der Stillzeit für das Kind und der Nutzen der Anthraquinonglykoside/Salicylsäure-Therapie für die Frau zu berücksichtigen sind.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten (< 0,01 %)
– Allergische Reaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig (> 1 % – < 10 %)
– Vorübergehende Verfärbung der Zähne und der Mundschleimhaut

– Nach oraler Einnahme von Rhabarberextrakt tritt ein laxierender Effekt ein, der bei anderen Arzneimitteln therapeutisch genutzt wird. Im Zusammenhang mit der Anwendung von Pyralvex Lösung ist eine laxierende 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 (> 10 %):
– Vorübergehendes lokales Brennen an der Applikationsstelle

4.9 Überdosierung

Wenn Pyralvex Lösung in zu großen Mengen angewendet wurde, kann durch Spülen des Mundraums mit Wasser das Arzneimittel entfernt werden. Salicylate können bei Überschreiten der angegebenen Anwendungshäufigkeit toxisch wirken.

Eine Überdosierung in Zusammenhang mit einer lokalen Anwendung ist unwahrscheinlich, obwohl das Ausmaß der systemischen

Aufnahme von Salicylsäure und Anthranoidderivaten nicht bekannt ist. Eine systemische Überdosierung nach Aufnahme kann zu Bauchkrämpfen, Durchfall und möglicherweise zu Salicylismus (Anzeichen sind Hyperventilation, Tinnitus, Taubheit, Blutgefäßverweiterung, Schwitzen) führen.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakodynamische Gruppe: Salicylate, Kombinationen

ATC-Code: A01AD71

Pyralvex Lösung ist zur Anwendung in der Mundhöhle bestimmt. Es handelt sich um ein entzündungshemmendes Lokalthapeutikum bei Mundschleimhauterkrankungen mit adstringierenden, bakteriziden, analgetischen und antientzündlichen Eigenschaften. Der Wirkmechanismus von Pyralvex Lösung beruht auf den pharmakologischen Wirkungen von Rhabarberextrakt und Salicylsäure, die sich wie folgt ergänzen:

Durch den hohen Gehalt an Anthrachinonglykosiden und Gerbstoffen (Lindleyin) im Rhabarberextrakt wird ein adstringierender Effekt am Epithelgewebe und den Kapillaren erreicht, der über Hemmung des Sekretionsflusses und Bindung der Eiweißabbauprodukte als Gerbstoff-Eiweißkomplex zur Blutstillung führt. Durch den Salicylsäureanteil wird gleichzeitig die Freisetzung von Entzündungs- und Schmerzmediatoren gehemmt, wodurch der antiinflammatorische und analgetische Effekt begründet ist.

Antimikrobielles Verhalten gegenüber häufig an pathogenen Prozessen der Mundhöhle beteiligten Keimen wie Staph. aureus, Staph. albus, vergr. Streptokokken (Strep. viridans), hämolysierenden Streptokokken, Neisseria, Proteus und Candida albicans vervollständigen das Wirkprofil von Pyralvex Lösung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt, das Arzneimittel ist zur topischen Applikation bestimmt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Rhabarber und Rhabarberzubereitungen:

Es liegen keine Studien zur akuten-, chronischen Toxikologie, Reproduktionstoxikologie und Kanzerogenität von Rhabarber bzw. Rhabarberzubereitungen vor.

Salicylsäure:

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetrationsbeeinflussenden Faktoren wie etwa dem Hautzustand rasch. Deshalb ist das Auftreten von seltenen Intoxikationen bei topischer Anwendung abhängig von der galenischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylatmenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild.

Erst bei Erreichen von Serumwerten von mehr als 30 mg/dl durch die Resorption ist mit Intoxikationssymptomen zu rechnen.

Tierexperimentelle Untersuchungen mit dermalen Applikation über die Langzeitanwendung liegen nicht vor.

Es besteht kein Hinweis auf eine mutagene Wirkung von Salicylsäure.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerezeugendes Potential von Salicylsäure liegen nicht vor.

Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies bei systemischer Applikation teratogene Wirkungen gezeigt. Implantationsstörungen, embryo- und fetoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei den Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Behältnis:

Braune Glasflasche

Packungsgröße:

Originalpackung mit 10 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

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

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Viatris Healthcare GmbH
Lütticher Straße 5
53842 Troisdorf

8. ZULASSUNGSNUMMER

6038899.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

06.12.2001 / 04.07.2005

10. STAND DER INFORMATION

Mai 2023

11. VERKAUFABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt