

**1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**

Pyrалvex® *Lösung*, Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle

**2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG**

10 ml Lösung enthält als Wirkstoffe:  
Trockenextrakt aus Rhabarberwurzeln (1 : 0,15) entsprechend 48 mg Hydroxyanthracenderivate, berechnet als Rhein, Ausgangsmittel: Ethanol 60% 0,5 g  
Salicylsäure (Ph.Eur.) 0,1 g

Sonstige Bestandteile: Ethanol 96%

Die vollständige Liste der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

**3. DARREICHUNGSFORM**

Pyrалvex *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 Behälter 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 59,5 Vol.-% Alkohol.

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**

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Pyralvex *Lösung* bei Schwangeren und Stillenden vor. Pyralvex *Lösung* ist nur unzureichend in tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität untersucht worden (siehe 5.3). Das potenzielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt.

Pyrалvex *Lösung* darf nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit verwendet werden, es sei denn, dies ist eindeutig erforderlich. Ist dies der Fall, sollte Pyralvex *Lösung* nur kleinflächig angewendet werden.

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

Pyrалvex *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 auszuschießen, 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, Blutgefäßerweiterung, Schwitzen) führen.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakodynamische Gruppe: Salicylate, Kombinationen

ATC-Code: A01 AD71

Pyrалvex *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), hämolyisierenden Streptokokken, Neisseria, Proteus und Candida albicans vervollständigt 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 tumor erzeugendes Potential von Salicylsäure liegen nicht vor.

Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies bei systemischer Applikation teratogene Wirkungen gezeigt. Implantationsstörungen, embryo- und fetotoxische 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

### 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 (Lösung) sowie orangefarbener Plastikbehälter (Pinselflasche)

#### 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

MEDA Pharma GmbH & Co. KG  
Benzstraße 1  
D-61352 Bad Homburg  
Telefon (06172) 888-01  
Telefax (06172) 888-2740  
Email: medinfo@medapharma.de

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

6038899.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.07.2005

## 10. STAND DER INFORMATION

03/2011

## 11. VERKAUFABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin