

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS**

### **PYRALVEX<sup>®</sup>, oplossing voor oromucosaal gebruik**

Rabarberextract, salicylzuur

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die onder punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u extra voorzichtig zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

PYRALVEX is een aanstipvloeistof voor toepassing op de slijmvliezen van de mondholte (oromucosaal gebruik).

PYRALVEX wordt gebruikt als aanvulling op de behandeling van tandvleesontsteking.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder punt 6.
- Bij kinderen beneden 12 jaar.

#### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Gebruik PYRALVEX niet vaker dan aanbevolen omwille van het risico op salicylaatvergiftiging (zie ook punt 3 van deze bijsluiter).
- PYRALVEX kan niet in de plaats komen van een andere, gerichte behandeling, maar kan deze wel ondersteunen.
- Wanneer PYRALVEX geen resultaat heeft of de klachten terugkeren neem dan contact op met uw (tand)arts.
- Als u een kunstgebit of tandprothese draagt. PYRALVEX kan vlekken op de tanden, kunstgebitten of tandprothesen veroorzaken (zie ook punt 3 en 4 van deze bijsluiter).

Neem contact op met uw arts indien bovenstaande waarschuwing voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast PYRALVEX nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Er zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

**Zwangerschap en borstvoeding**

PYRALVEX kan, voor zover bekend, zonder gevaar voor de vrucht of pasgeborene, volgens de voorschriften worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij het geven van borstvoeding (lactatie), zolang het kortdurend gebruik betreft op kleine oppervlakken.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

**Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

PYRALVEX heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

**Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

PYRALVEX bevat 59,5 % V/V alcohol.

Let op: PYRALVEX kan moeilijk te verwijderen vlekken geven.

**3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

**Dosering en wijze van gebruik**

De ontstoken plaatsen 3 tot 4 keer per dag met het penseeltje aanstippen. Indien u een kunstgebit draagt dient u dit eerst te verwijderen. Om het middel zijn werking ten volle te laten ontplooiën verdient het aanbeveling gedurende minstens een half uur de mond niet te spoelen en in die tijd ook niets te eten of drinken.

Niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder een arts te raadplegen.

**Gebruik bij kinderen**

PYRALVEX mag niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 12 jaar.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er zijn geen gevallen van overdosering bekend. Overdosering na inslikken zou kunnen leiden tot buikkrampen, diarree en eventueel vergiftiging door salicylzuur (salicylisme) (te herkennen door symptomen als hyperventilatie, oorsuizen, doofheid, verwijding van de bloedvaten (vasodilatatie), zweten).

Wanneer PYRALVEX vaker wordt aangebracht dan aanbevolen kan salicylaatvergiftiging optreden.

Wanneer u te veel van PYRALVEX heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan PYRALVEX bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een zeer vaak voorkomende bijwerking (d.w.z. ze trad bij meer dan 1 op de 10 gebruikers op) is: een kortstondig branderig gevoel op de plaats van toediening.

Een vaak voorkomende bijwerking (d.w.z. ze trad bij 1 tot 10 op de 100 gebruikers op) is: tijdelijke verkleuring van de tanden of het mondslijmvlies.

Van de volgende bijwerkingen is niet bekend hoe vaak deze voorkomen (de frequentie kan niet worden geschat op basis van de beschikbare gegevens):  
overgevoelighedsreacties waaronder huiduitslag (rash) en netelroos (urticaria).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

PYRALVEX buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C. Niet in de koelkast of de vriezer bewaren.  
De flacon zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik PYRALVEX niet na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

#### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

##### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stoffen in dit middel zijn rabarberextract (rhei extract) en salicylzuur. PYRALVEX bevat  $\pm$  50 mg/ml rabarberextract overeenkomend met 4,8 mg/ml anthrachinonglycosiden. PYRALVEX bevat 10 mg/ml salicylzuur.
- De andere stoffen in dit middel zijn: alcohol 59,5% v/v en gezuiverd water

##### **Hoe ziet PYRALVEX eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

PYRALVEX bestaat uit een flacon van 10 ml vloeistof met penseeltje.

##### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:**

Meda Pharma B.V.  
Krijgsman 20  
1186 DM Amstelveen

**Fabrikant:**

Norgine Pharma  
29, Rue Ethé Virton  
28109 Dreux Cedex  
Frankrijk

**Registratienummer:**

RVG 00527

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in januari 2011.**