

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Pyralvex, oplossing voor oromucosaal gebruik

rabarberextract, salicylzuur

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pyralvex en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Pyralvex en 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.

Wordt uw klacht 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Bij kinderen beneden 12 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Gebruik dit middel 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 dit middel 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 voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Pyralvex nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Er zijn geen wisselwerkingen met andere geneesmiddelen bekend.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit middel 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.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Pyralvex bevat 59,5 % V/V alcohol.

Dit middel bevat 500 mg alcohol (ethanol) per ml, overeenkomend met 59,9% v/v/. Dit middel kan een brandend gevoel geven op uw huid als uw huid beschadigd is.

Let op: Pyralvex kan moeilijk te verwijderen vlekken geven.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

Dit middel 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 ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Een zeer vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers) is: een kortstondig branderig gevoel op de plaats van toediening.

Een vaak voorkomende bijwerking (komt voor bij minder 1 tot 10 gebruikers) is: tijdelijke verkleuring van de tanden of het mondslijmvlies.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur. De fles zorgvuldig gesloten houden ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Pyralvex kan tot 6 maanden na de eerste opening van de fles worden gebruikt.

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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn rabarberextract (rhei extract) en salicylzuur. Pyralvex bevat ± 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 fles van 10 ml vloeistof met penseeltje.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Mylan Healthcare 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 oktober 2020.