

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Pyralvex, oplossing voor oromucosaal gebruik 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, OPLOSSING VOOR OROMUCOSAAL GEBRUIK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT ?

Pyralvex, oplossing voor oromucosaal gebruik is een vloeistof die aangebracht wordt op het mondslijmvlies.

Pyralvex werkt ontstekingswerend en antibacterieel.

Pyralvex wordt gebruikt voor aanvullende plaatselijke behandeling van ontstekingen van het mondslijmvlies:

- aften
- ander letsel van de mondholte

Wordt uw klacht 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 jonger dan 12 jaar.
- Bij patiënten met alcoholisme onder behandeling met disulfiram.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat U dit middel gebruikt.

- Gebruik Pyralvex niet vaker dan aanbevolen omwille van het gevaar op vergiftiging door salicylzuur (zie ook onder punt 3).
- Als u een algemene bacteriële infectie heeft. In dat geval moet een behandeling met antibiotica overwogen worden.
- Als u een kunstgebit of tandprothese heeft. Pyralvex kan een verkleuring van de tanden veroorzaken (zie ook onder punt 3 en 4).
- Als de klachten aanhouden of regelmatig terugkeren. Neem in dat geval contact op met uw behandelend (tand)arts.
- Pyralvex bevat 59 volume % ethanol.
- Omwille van het alcoholgehalte is Pyralvex tegenaangewezen bij mensen met alcoholisme onder behandeling met disulfiram.
- Als U ook nog andere geneesmiddelen gebruikt, gelieve dan ook de rubriek “Gebruikt U nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

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 interacties met andere geneesmiddelen of voedingsmiddelen bekend.

Waarop moet U letten met eten en drinken ?

Er werd geen interactie met voedsel gerapporteerd

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Zwangerschap

Pyralvex mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap, noch bij vrouwen die nog zwanger kunnen worden en geen contraceptiva nemen.

Borstvoeding

Antrachinoglycosiden afgeleid uit rabarber kunnen uitgescheiden worden in de moedermelk. Bij therapeutische dosissen van Pyralvex is het niet geweten of salicylzuur, uitgescheiden wordt in de moedermelk. Er zal dan een beslissing moeten genomen worden over het al dan niet voortzetten van de borstvoeding ofwel de behandeling met Pyralvex te staken, waarbij rekening zal worden gehouden met het voordeel van borstvoeding voor het kind tegenover het voordeel van de therapie met Pyralvex voor de vrouw.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Pyralvex heeft geen invloed op uw bekwaamheid om te rijden of machines te bedienen.

Pyralvex bevat 59 % v/v ethanol (alcohol).

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:

Volwassenen, ouderen en kinderen vanaf 12 jaar:

De aanbevolen dosering is 2 tot 4 toepassingen per dag.

Niet gebruiken bij kinderen beneden 12 jaar.

Wijze van gebruik

Breng Pylalvex aan op het ontstoken mondslijmvlies door aanstippen met een penseel of met een wattenstaafje. Indien u een kunstgebit draagt, verwijdert u dit voordat u Pylalvex aanbrengt.

Onmiddellijk na de behandeling mag de mond niet met water of andere vloeistoffen (zoals bijvoorbeeld mondspoelmiddelen) gespoeld worden en mag er niet gegeten of gedronken worden. Dit vanwege het feit dat de stoffen die aanwezig zijn in Pylalvex dan weggespoeld kunnen worden.

Een flesje Pylalvex mag slechts door één persoon worden gebruikt.

Duur van de behandeling:

Niet langer dan 14 dagen gebruiken zonder advies van uw arts.

Heeft u teveel van dit middel gebruikt?

Indien u Pylalvex vaker dan aanbevolen aanbrengt kan er vergiftiging door salicylzuur optreden. Dit is te herkennen aan symptomen als hyperventilatie, oorsuizen, doofheid, verwijding van de bloedvaten met roodheid en warmtegevoel, zweten.

Overdosering bij lokale toediening van Pylalvex is onwaarschijnlijk. Overdosering na inslikken zou kunnen leiden tot buikkrampen, diarree en mogelijk vergiftiging door salicylzuur (salicylisme) (te herkennen aan symptomen als hierboven beschreven)

Wanneer u teveel van Pylalvex heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen

Als U stopt met het gebruik van dit middel

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan 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.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (d.w.z. ze treden bij meer dan 1 op 10 patiënten op) zijn:
Tijdelijke pijngevoel of branderig gevoel ter hoogte van de toedieningsplaats.

Vaak voorkomende bijwerkingen (d.w.z. ze treden bij minder dan 1 op 10 maar meer dan 1 op 100 patiënten op) zijn:

Voorbijgaande gele verkleuring van de tanden of het mondslijmvlies.

Bijwerkingen die zeer zelden voorkomen:

Overgevoeligheidsreacties.

De volgende bijwerkingen werden soms gezien maar het is niet bekend hoe vaak deze voorkomen:

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:

België/Belgique/Belgien

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Luxembourg/Luxemburg

Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des Médicaments

Villa Louvigny – Allée Marconi

L-2120 Luxembourg

Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Dit middel buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Het flesje na gebruik goed sluiten.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het flesje na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De eerste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 (ongeveer 50 mg) overeenkomend met 4,8 mg antrachinonderivaten per ml oplossing
Salicylzuur 10 mg/ml oplossing

De andere stoffen in dit middel zijn :

- alcohol 96 %,
- gezuiverd water

Hoe ziet Pyralvex, oplossing voor oromucosaal gebruik eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Pyralvex is een oplossing voor gebruik in de mond.

Pyralvex bestaat uit een glazen flesje 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:

Meda Pharma s.a.
Chaussée de la Hulpe, 166
B- 1170 Bruxelles

Fabrikant:

Norgine Pharma
Rue Ethé Virton 129
BP 44
28100 Dreux
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

BE 187485

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 04/2017.