

## **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Pyralvex, oplossing voor oromucosaal gebruik

## **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Pyralvex bevat de volgende werkzame bestanddelen per ml:

Rabarberextract (ongeveer 50 mg) overeenkomend met 4,8 mg antrachinonderivaten (weergegeven als rheine)

Salicylzuur 10 mg

Hulpstoffen:

Bevat 59% v/v ethanol.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

## **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Oplossing voor oromucosaal gebruik

## **4. KLINISCHE GEGEVENS**

### **4.1 Therapeutische indicaties**

Lokale aanvullende behandeling van inflammatoire letsels van het mondslijmvlies en van aften.

### **4.2 Dosering en wijze van toediening**

Dosering:

De aanbevolen dosis is 2 tot 4 toepassingen per dag.

#### **Kinderen beneden 12 jaar:**

Gecontraïndiceerd beneden de leeftijd van 12 jaar.

Wijze van toediening:

**Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen vanaf 12 jaar:** Pyralvex wordt (na verwijdering van eventueel kunstgebit) aangebracht op de ontstoken orale mucosa door aanstippen met een penseel of met een wattenstaafje. Onmiddellijk na de behandeling mag de mond niet met water of andere vloeistoffen (zoals bijv. mondspoelmiddelen) gespoeld worden en mag er niet gegeten of gedronken worden. Dit vanwege het feit dat de bestanddelen van Pyralvex dan weggespoeld kunnen worden.

Vraag medisch advies indien er geen verbetering van de aandoening is – de maximale duur van gebruik is 14 dagen.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame bestanddelen of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen of voor residuen.

Niet te gebruiken bij kinderen beneden de leeftijd van 12 jaar. Dit vanwege het bestaan van een verband tussen systemische salicylaten en het syndroom van Reye bij kinderen. Het syndroom van Reye is een zeer zeldzame ziekte die de hersenen en lever aantast en fataal kan zijn. Er zijn geen bevestigde gevallen van het syndroom van Reye gerapporteerd bij **topische** salicylaten.

Tegenaangewezen voor patiënten met alcoholisme onder behandeling met disulfiram.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Overschrijd de aangegeven frequentie van aanbrengen niet. Salicylaattoxiciteit kan optreden indien de aangegeven frequentie overschreden wordt.

Verkleuring van de tanden, kunstgebit en tandprothesen (zie rubriek 4.8).

In geval van een algemene bacteriële infectie moet een behandeling met antibiotica overwogen worden.

Pyralvex bevat 59 % v/v ethanol.

Indien de klachten aanhouden of regelmatig terugkeren dient men de behandelend (tand)arts te raadplegen.

Omwille van het alcoholgehalte is Pyralvex tegenaangewezen bij mensen met alcoholisme onder behandeling met disulfiram.

### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

### **4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

Dierproeven met betrekking tot de effecten op zwangerschap en/of embryonale/foetale ontwikkeling zijn ontoereikend. Het potentieel risico bij de mens is onbekend. Pyralvex wordt derhalve niet aangeraden voor gebruik tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die nog zwanger kunnen worden en die geen contraceptiva nemen.

#### **Borstvoeding**

Antrachinonglycosiden 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.

#### Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar.

#### 4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en van het vermogen om machines te bedienen

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

#### 4.8 Bijwerkingen

##### *Samenvattende tabel van bijwerkingen*

De frequenties zijn gebaseerd op de volgende conventie:

Zeer vaak ( $\geq 1/10$ )

Vaak ( $\geq 1/100$  tot  $< 1/10$ )

Soms ( $\geq 1/1.000$  tot  $< 1/100$ )

Zelden ( $\geq 1/10.000$  tot  $< 1/1.000$ )

Zeer zelden ( $< 1/10.000$ )

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Systeem/orgaanklasse	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Zeer zelden	Allergische reacties
Maagdarmsstelselaandoeningen	Vaak	Voorbijgaande gele verkleuring van de tanden of orale mucosa
Huid- en onderhuidaandoeningen	Frequentie niet bekend	Rash en urticaria
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Zeer vaak	Transient lokaal gevoel van pijn of branderig gevoel op de plaats van toediening

##### Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd.

Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via:

Voor België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be)

e-mail: [adversedrugreactions@fagg-afmps.be](mailto:adversedrugreactions@fagg-afmps.be)

Voor 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>

#### 4.9 Overdosering

Salicylaattoxiciteit kan optreden wanneer de frequentie van aanbrengen wordt overschreden.

Overdosering geassocieerd met een lokale applicatie is onwaarschijnlijk, alhoewel de mate van systemische absorptie van salicylzuur en antrachinonderivaten niet bekend is. Een systemische overdosis na inslikken zou kunnen leiden tot abdominale krampen, diarree en mogelijk salicylisme (komt tot uiting als hyperventilatie, oorsuizen, doofheid, vasodilatatie, zweten).

Behandeling dient symptomatisch te zijn.

Bij overdosering neemt U contact met het antigifcentrum (070 245 245).

## **5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN**

### **5.1 Farmacodynamische eigenschappen**

Het preparaat op basis van het gezuiverde en gedroogde rabarberextract bezit:

- ontstekingswerende eigenschappen
- een zwakke antibacteriële werking

### **5.2 Farmacokinetische eigenschappen**

De bestanddelen van het gezuiverd en gedroogd rabarberextract dringen door tot in de intracellulaire ruimte. Salicylzuur vergemakkelijkt de penetratie.

Voor de drie bestanddelen van Pyralvex is de toegediende dosis en daardoor ook de hoeveelheid die beschikbaar is voor systemische absorptie verwaarloosbaar klein.

### **5.3 Gegevens uit preklinisch veiligheidsonderzoek**

Preklinische effecten werden enkel waargenomen aan dosissen die ruimschoots de maximale dosis bij de mens overschrijden. Daarom zijn deze observaties klinisch niet significant.

In de *Salmonella*/microsoomtest was een extract van de wortel van Rhubarbe Officinale (*Rheum officinale* Baillon) licht mutageen ten opzichte van de stam TA1537 met of zonder metabolische activatie. Er bestaan geen andere toxicologische gegevens voor rabarber zelf, noch voor preparaten die daarvan zijn afgeleid. Experimentele gegevens, voornamelijk afkomstig van *in vitro* testen, tonen aan dat er een genotoxisch risico bestaat voor meerdere anthranoiden in de *Salmonella*/microsoomtest; Aloe emodine, emodine, chrysophanol en physcion zijn zwak mutageen. Geen enkel mutageen effect werd waargenomen in de mutatie-test V79-HGPRT, evenmin als in de niet geprogrammeerde DNA synthesetest (UDS-test voor 'unscheduled DNA synthesis') voor chrysophanol of voor physcion. Emodine is sterk mutageen in de mutatie-test V79-HGPRT. In de UDS test is emodine een krachtige inductor van de niet geprogrammeerde DNA-synthese in primaire hepatocyten. Aloe emodine veroorzaakt een significante toename van het aantal korrels. Emodine werd ook bestudeerd om zijn transformatieactiviteit *in vitro* te testen in muisfibroblasten C3H/M2. In de *in vitro* *Salmonella*/microsoommutageniciteitstest en in de DNA-hersteltest op primaire rathepatocyten veroorzaken emodine en franguline een dosis-afhankelijke vermeerdering van het aantal mutaties of van de inductie van het DNA-herstel. Bij *in vivo*-studies met een ander plantextract (Senna) dat anthranoiden bevat, waarbij gebruik werd gemaakt van rathepatocyten (chromosoomaberratie-test, de spottest bij de muis, de niet geprogrammeerde DNA synthesetest *in vivo/in vitro*) werden geen genetische effecten waargenomen. Bij *in vivo* studies (microkerntest in cellen van het ruggemerg van de NMRI muis; de spottest bij de muis [DBA/2J x NMRI]) werd geen enkele mutagene activiteit gevonden voor Aloe emodine. Sennoside B en rheine hebben geen significant aantal chromosoomafwijkingen of abnormale cellen geïnduceerd in de cellen van het ruggemerg van de Zwitserse muis.

Als gevolg van de experimentele gegevens over het genotoxisch risico van het rabarberextract en van de geassocieerde anthranoiden, zoals Aloe emodine, emodine, franguline, chrysophanol en physcion, wordt het gebruik van Pyralvex niet aanbevolen bij zwangerschap.

## **6 FARMACEUTISCHE GEGEVENS**

### **6.1 Lijst van hulpstoffen**

Ethanol 96 %

Water

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Niet van toepassing.

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren beneden 25°C.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Glazen flesje van 10 ml met penseeltje.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies.**

Elk flesje Pyralvex dient door enkel één persoon te worden gebruikt.

## **7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Meda Pharma s.a.

Terhulpesteenweg, 166

B- 1170 Brussel

## **8 NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

BE187485

## **9 DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

29 september 1997 /

**10 DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST/GOEDKEURING VAN DE TEKST**

13/04/2017