

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Pyralvex, oplossing voor oromucosaal gebruik

2. KWALITATIEVE EN KWANTITIEVE SAMENSTELLING

Rhei extractum (\pm 50 mg/ml) overeenkomend met 4,8 mg/ml antrachinon- glycosiden berekend als rheine; salicylzuur 10mg/ml

Hulpstof met bekend effect: ethanol 59,9% v/v/

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Oplossing voor oromucosaal gebruik

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Als adjuvans bij de behandeling van gingivitis

4.2. Dosering en wijze van toediening

Volwassenen (inclusief ouderen) en kinderen vanaf 12 jaar

De ontstoken plaatsen 3 tot 4 keer per dag met het penseeltje behandelen (na verwijdering van eventuele tandprothesen). Onmiddellijk na gebruik de mond niet spoelen en niets eten of drinken.

Indien de klachten langer dan 14 dagen aanhouden of regelmatig terugkeren dient men de behandelende (tand)arts te raadplegen.

Pediatrische patiënten

Gecontra-indiceerd beneden de leeftijd van 12 jaar.

4.3. Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stoffen of de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof.
- Kinderen beneden de leeftijd van 12 jaar.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Pyralvex kan geen vervanging zijn van een gerichte behandeling van gingivitis.

Salicylaattoxiciteit kan optreden wanneer de aanbevolen frequentie van aanbrengen wordt overschreden. Overschrijd de aanbevolen frequentie van aanbrengen niet.

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

Pyralvex kan vlekken veroorzaken.

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

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn geen klinische interacties met andere geneesmiddelen gerapporteerd.

4.6. Zwangerschap en borstvoeding

Ruime ervaring met cutaan toegepaste salicylaten tijdens de zwangerschap wijst tot nu toe niet op schadelijke effecten. Er zijn geen gepubliceerde gegevens na orofaryngeale toepassing. Gegevens uit dierstudies hebben na systemische toediening reproductietoxiciteit aangetoond (zie rubriek 5.3).

Voor zover bekend is er geen bezwaar tegen het gebruik van antrachinonglycosiden uit rhei extractum (rabarberextract) tijdens de zwangerschap in de hier toegepaste hoeveelheden. Er is geen bezwaar tegen kortdurend gebruik van PYRALVEX op kleine oppervlakken.

Na orale toediening van salicylzuur komen er in de moedermelk lage concentraties salicylzuur voor. Er zijn geen gegevens over de uitscheiding van antrachinonglycosiden uit rhei extractum in moedermelk. PYRALVEX kan tijdens de borstvoeding kortdurend op kleine oppervlakken worden toegepast.

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

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

4.8. Bijwerkingen

De frequenties worden weergegeven volgens de volgende indeling:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

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

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

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

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

Onbekend (op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld)

Systeem/Orgaanklassen	Frequentie	Bijwerking
Immuunsysteemaandoeningen	Onbekend	Allergische reacties, inclusief rash en urticaria
Maagdarmstelselaandoeningen	Zeer vaak	Voorbijgaand, lokaal, branderig gevoel op de plaats van toediening
	Vaak	Tijdelijke verkleuring van de tanden of het mondslijmvlies

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 het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl.

4.9. Overdosering

Salicylaattoxiciteit kan optreden wanneer de aanbevolen 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.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacologische studies hebben aangetoond dat de werkzame bestanddelen van Pyralvex anti-inflammatoire, analgetische en anti-microbiële eigenschappen hebben, welke verondersteld worden de basis te zijn van de klinische werkzaamheid.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

Er zijn geen farmacokinetische studies uitgevoerd met Pyralvex.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Salicylaten hebben bij systemische toepassingen van salicylzuur in hoge doseringen in diverse diersoorten teratogene effecten laten zien. Beschreven waren de verstoring van de implantatie, embryonaal-toxische en foetaal-toxische effecten en leerproblemen van het nageslacht na prenatale blootstelling.

Bij de bloedconcentraties die bij toepassing van Pyralvex verwacht worden zijn bij proefdieren geen aanwijzingen gevonden voor een veiligheidsrisico bij de mens op het gebied van acute toxiciteit en reproductietoxiciteit.

Er zijn geen gegevens beschikbaar met betrekking tot toxiciteit na herhaalde toediening en carcinogeniteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Alcohol 59,5% v/v
Gezuiverd water

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

3 jaar
Houdbaarheid na opening: 6 maanden

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Glazen fles met 10 ml vloeistof met HDPE dop, HDPE steeltje en nylon borsteltje.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Cooper Consumer Health B.V.
Verrijn Stuartweg 60
1112 AX Diemen

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

RVG 00527

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 januari 1990
Datum laatste verlenging van de vergunning: 23 januari 2015.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 25 februari 2025.