

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Pyralex® Lösung 0,5 g/10 ml + 0,1 g/10 ml,
Lösung zur Anwendung in der Mundhöhle
Rhabarberwurzelextrakt und Salicylsäure

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

10 ml Lösung enthält als Wirkstoffe:
Trockenextrakt aus Rhabarberwurzeln
(1:0,15)
entsprechend 48 mg Hydroxyanthracen-
derivate,
berechnet als Rhein, Auszugsmittel: Ethanol
60 % 0,5 g
Salicylsäure (Ph. Eur.) 0,1 g

Sonstige Bestandteile: Ethanol 96 %

Die vollständige Liste der sonstigen Bestand-
teile siehe Abschnitt 6.1

3. DARREICHUNGSFORM

Pyralex Lösung ist ein pflanzliches Arznei-
mittel. Es ist eine Lösung zur Anwendung in
der Mundhöhle. Es handelt sich um eine
grün-bräunliche Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Zur temporären Behandlung schmerzhafter
entzündlicher Zustände der Mundschleim-
haut, insbesondere Aphthen.

Zur temporären, unterstützenden, sympto-
matischen Behandlung der Gingivitis.

**4.2 Dosierung,
Art und Dauer der Anwendung**

**Falls vom Arzt nicht anders verordnet,
ist die übliche Dosis:**

Erwachsene und Heranwachsende ab
12 Jahren:

Entzündete Bereiche in der Mundhöhle 3-mal
täglich mit der Lösung behandeln.

Die Lösung wird nach dem Essen und dem
Zähneputzen mittels des in dem Verschluss
integrierten Pinsels auf die zu behandelnden
Schleimhautbereiche aufgetragen. Anschlie-
ßend sollte der Mund mindestens 15 Minu-
ten nicht ausgespült werden. Direkt nach der
Anwendung soll nichts gegessen oder ge-
trunken werden.

Führt die Behandlung mit Pyralex Lösung
innerhalb von 14 Tagen nicht zu einer Bes-
serung der Symptome, ist ein Arzt aufzusu-
chen.

Kinder

Kontraindiziert bei Kindern unter 12 Jahren
(siehe Gegenanzeigen).

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe
oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden,
da ein Zusammenhang zwischen systemi-
schen Salicylaten und dem Reye-Syndrom
bei Kindern besteht. Das Reye-Syndrom ist
eine sehr seltene Krankheit, welche das Ge-
hirn und die Leber beeinträchtigt und tödlich
verlaufen kann. Es ist von keinen bestätigten
Fällen des Reye-Syndroms im Zusammen-
hang mit topischen Salicylaten berichtet
worden.

Aufgrund des Alkoholgehalts der Lösung
darf Pyralex Lösung bei Alkoholabhängig-
keit nicht angewendet werden.

**4.4 Besondere Warnhinweise und Vor-
sichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Der Patient soll die angegebene Anwen-
dungshäufigkeit nicht überschreiten. Salicy-
late können bei Überschreiten der angege-
benen Anwendungshäufigkeit toxisch wirken.

Verfärbung von Zähnen, Zahnfüllungen und
Zahnersatz (siehe auch Abschnitt 4.8).

Das Arzneimittel enthält 59,5 Vol.-% Alkohol.

Der in Pyralex Lösung enthaltene Rhabar-
berextrakt enthält einen Naturfarbstoff, der
Flecken auf Kleidungsstücken und Textilien
hinterlassen kann. Diese können mit handels-
üblichen Fleckenreinigern entfernt werden.

**4.5 Wechselwirkungen mit anderen
Arzneimitteln und sonstige
Wechselwirkungen**

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien
durchgeführt.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Es liegen keine Daten für die Verwendung
von Pyralex Lösung bei Schwangeren und
Stillenden vor. Pyralex Lösung ist nur un-
zureichend in tierexperimentellen Studien zur
Reproduktionstoxizität untersucht worden
(siehe 5.3). Das potenzielle Risiko für den
Menschen ist nicht bekannt.

Pyralex Lösung darf nicht während der
Schwangerschaft und Stillzeit verwendet
werden, es sei denn, dies ist eindeutig er-
forderlich. Ist dies der Fall, sollte Pyralex
Lösung nur kleinfächig angewendet werden.

**4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs-
tüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen**

Pyralex Lösung hat keinen Einfluss auf die
Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum
Bedienen von Maschinen.

4.8 NebenwirkungenErkrankungen des Immunsystems:

Sehr selten ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$)
– Allergische Reaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$)
– Vorübergehende Verfärbung der Zähne
und der Mundschleimhaut

– Nach oraler Einnahme von Rhabarber-
extrakt tritt ein laxierender Effekt ein, der
bei anderen Arzneimitteln therapeutisch
genutzt wird. Im Zusammenhang mit der
Anwendung von Pyralex Lösung ist eine
laxierende Wirkung nicht auszuschließen,
sie wurde bisher aber nicht beobachtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhaut-
zellgewebes:

Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der
verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
– Hautausschlag und Nesselsucht

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden
am Verabreichungsort:

Sehr häufig ($\geq 1/10$)

– Vorübergehendes lokales Brennen an der
Applikationsstelle

4.9 Überdosierung

Wenn Pyralex Lösung in zu großen Mengen
angewendet wurde, kann durch Spülen des
Mundraums mit Wasser das Arzneimittel ent-
fernt werden. Salicylate können bei Über-
schreiten der angegebenen Anwendungs-
häufigkeit toxisch wirken.

Eine Überdosierung in Zusammenhang mit
einer lokalen Anwendung ist unwahrschein-
lich, obwohl das Ausmaß der systemischen
Aufnahme von Salicylsäure und Anthranoid-
derivaten nicht bekannt ist. Eine systemische
Überdosierung nach Aufnahme kann zu
Bauchkrämpfen, Durchfall und möglicher-
weise zu Salicylismus (Anzeichen sind Hyper-
ventilation, Tinnitus, Taubheit, Blutgefäßer-
weiterung, Schwitzen) führen.

Die Behandlung erfolgt symptomatisch.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-
SCHAFTEN****5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakodynamische Gruppe: Salicylate,
Kombinationen

ATC-Code: A01AD71

Pyralex Lösung ist zur Anwendung in der
Mundhöhle bestimmt. Es handelt sich um
ein entzündungshemmendes Lokaltherapeu-
tikum bei Mundschleimhauterkrankungen
mit adstringierenden, bakteriziden, analge-
tischen und antientzündlichen Eigenschaften.
Der Wirkmechanismus von Pyralex Lösung
beruht auf den pharmakologischen Wirkun-
gen von Rhabarberextrakt und Salicylsäure,
die sich wie folgt ergänzen:

Durch den hohen Gehalt an Anthrachinon-
glykosiden und Gerbstoffen (Lindleyin) im
Rhabarberextrakt wird ein adstringierender
Effekt am Epithelgewebe und den Kapillaren
erreicht, der über Hemmung des Sekretions-
flusses und Bindung der Eiweißabbaupro-
dukte als Gerbstoff-Eiweißkomplex zur Blut-
stillung führt. Durch den Salicylsäureanteil
wird gleichzeitig die Freisetzung von Ent-
zündungs- und Schmerzmediatoren ge-
hemmt, wodurch der antiinflammatorische
und analgetische Effekt begründet ist.

Antimikrobielles Verhalten gegenüber häufig
an pathogenen Prozessen der Mundhöhle
beteiligten Keimen wie Staph. aureus, Staph.
albus, vergr. Streptokokken (Strep. viridans),
hämolisierenden Streptokokken, Neisseria,
Proteus und Candida albicans vervollstän-
digen das Wirkprofil von Pyralex Lösung.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Entfällt, das Arzneimittel ist zur topischen
Applikation bestimmt.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Rhabarber und Rhabarberzubereitungen:

Es liegen keine Studien zur akuten-, chro-
nischen Toxikologie, Reproduktionstoxiko-
logie und Kanzerogenität von Rhabarber
bzw. Rhabarberzubereitungen vor.

Salicylsäure:

Wie aus tierexperimentellen und humanpharmakokinetischen Untersuchungen hervorgeht, penetriert Salicylsäure in Abhängigkeit von der Grundlage und penetra-tionsbeeinflussenden Faktoren wie etwa dem Hautzustand rasch. Deshalb ist das Auftreten von seltenen Intoxikationen bei topischer Anwendung abhängig von der galenischen Darreichungsform, der aufgetragenen Salicylatmenge, der Auftragsfläche, der Behandlungsdauer, der Behandlungshäufigkeit und dem dermatologischen Krankheitsbild.

Erst bei Erreichen von Serumwerten von mehr als 30 mg/dl durch die Resorption ist mit Intoxikationssymptomen zu rechnen.

Tierexperimentelle Untersuchungen mit dermalen Applikation über die Langzeitanwendung liegen nicht vor.

Es besteht kein Hinweis auf eine mutagene Wirkung von Salicylsäure.

Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumor erzeugendes Potential von Salicylsäure liegen nicht vor.

Salicylate haben in Tierversuchen an mehreren Tierspezies bei systemischer Applikation teratogene Wirkungen gezeigt. Implantationsstörungen, embryo- und fetoxische Wirkungen sowie Störungen der Lernfähigkeit bei den Nachkommen nach pränataler Exposition sind beschrieben worden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN
6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ethanol 96 %, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Nach Anbruch sollte Pyralvex *Lösung* nicht länger als einen Monat verwendet werden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Behältnis:

Braune Glasflasche

Packungsgröße:

Originalpackung mit 10 ml Lösung

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Gelegentliche leichte Ausfällungen in Pyralvex *Lösung* sind naturbedingt und haben keinen nachteiligen Einfluss auf die Wirkung. Durch leichtes Schütteln können sie vor der Anwendung gleichmäßig verteilt werden.

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu entsorgen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

MEDA Pharma GmbH & Co. KG
Benzstraße 1
D-61352 Bad Homburg
Telefon (06172) 888-01
Telefax (06172) 888-2740
Email: medinfo@medapharma.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6038899.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

04.07.2005

10. STAND DER INFORMATION

April 2020

11. VERKAUFABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt