PATIENT INFORMATION LEAFLET

Read all of this leaflet carefully because it contains important information for you

This medicine is available without a doctor's prescription, for you to treat a mild illness. Nevertheless you still need to use **PYRALVEX®** carefully to get the best results from it.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- Ask your pharmacist if you need more information or advice.

SCHEDULING STATUS: SO

PROPRIETARY NAME AND DOSAGE FORM
PYRALVEX® Solution

COMPOSITION: Each 1 ml contains:

Rhubarb extract (equivalent to 0,003 g of anthraquinone glycosides)	0,05 g
Salicylic acid	0,01 g
Ethanol (96 %)	59,5 % v/v

Other Excipients: Purified water

PYRALVEX® contains anthraquinone glycosides, which have anti-inflammatory actions. It also contains salicylic acid which helps to relieve pain.

APPROVED INDICATION AND USE, THAT IS, WHAT PYRALVEX® IS USED FOR
For relief of pain and inflammation of the gums and lining of the mouth.

INSTRUCTION BEFORE USING PYRALVEX®
Do not use **PYRALVEX®** if you are sensitive to Rhubarb extract or salicylic acid or any of the other ingredients of **PYRALVEX®**.
If you are pregnant or breast feeding your baby while using **PYRALVEX®**, please consult your doctor, pharmacist or other health care professional for advice.
Should not be used by children below the age of 12 years. Each bottle of **PYRALVEX®** should be used by only one person. Being a coloured liquid, **PYRALVEX®** can stain material and care should, therefore, be taken to ensure that the liquid is not spilt, or dropped on to clothing. **PYRALVEX®** can also discolour teeth, dentures and dental prostheses, temporarily.

INSTRUCTIONS ON HOW TO USE PYRALVEX®
Do not swallow.

Adults and children older than 12 years of age:
To be applied to the inflamed sore areas of the mouth, (after removing dentures) three or four times daily, using the brush provided. Always replace the cap after use.
Avoid rinsing the mouth or eating for 15 minutes after application. Any discolouration, which may occur, will disappear during normal cleaning of the teeth.
Seek medical advice if there is no improvement in condition – do not use for longer than 14 days.

POSSIBLE SIDE EFFECTS
The following side effects have been reported. Allergic reactions, including rash and urticaria (itchy skin). Transient local burning sensation at the site of application. Temporary discolouration of teeth or oral mucosa.

STORAGE AND DISPOSAL INFORMATION
Store at or below 25°C.
KEEP OUT OF REACH OF CHILDREN

Return all unused medicine to your pharmacist – do not dispose of unused medicine in drains or sewerage systems (e.g. toilets)

PRESENTATION
An amber glass bottle, containing 10 ml of solution, capped with a brush applicator.

IDENTIFICATION
A red-brown liquid with a characteristic taste and odour.

REGISTRATION NUMBER
H1494 (Act 101/1965)

NAME AND BUSINESS ADDRESS OF THE HOLDER OF THE CERTIFICATE OF REGISTRATION
Mylan (Pty) Ltd.
4 Brewery Street, Isando, Johannesburg, South Africa, 1600

DATE OF PUBLICATION OF THE PATIENT INFORMATION LEAFLET: 22 November 2012

PASIËNTINLIGTINGSBLAADJIE

Lees alles op hierdie voubiljet sorgvuldig deur want dit bevat belangrike inligting
Hierdie medisyne is beskikbaar sonder 'n doktersvoorskrif vir die behandeling van 'n ligte ongesteldheid. U moet **PYRALVEX®** nietemin versitig gebruik om die beste resultate te verkry.

- Bewaar hierdie voubiljet. U mag dit moontlik weer moet lees.
- Raadpleeg u apteker indien u meer inligting of advies benodig.

SKEDULERINGSTATUS: SO

EIENDOMSNAAM EN DOSEERVORM
PYRALVEX® Oplossing

SAMESTELLING: Elke 1 ml bevat

Rubarb ekstrak (gelykstaande aan 0,003 g antrakinonglikosiede)	0,05 g
Salisielsuur	0,01 g
Etanol (96 %)	59,5 % v/v

Ander Eksipiente: Gesuiwerde Water

PYRALVEX® bevat antrakinoon glikosiede wat 'n anti-inflammatories uitwerking het. Dit bevat ook salisiliensuur wat help om pyn te verlig.

GOEDGEKEURDE INDIKASIE EN GEBRUIK D.W.S. WAAR VOOR PYRALVEX® GEBRUIK WORD
Vir die verligting van pyn en inflammasie van die tandvleise en voering van die mond.

INSTRUSTRUKSIES VOOR DIE GEBRUIK VAN PYRALVEX®
Moenie **PYRALVEX®** gebruik indien u gevoelig is vir Rabarberekstrak of salisiliensuur of enige van die bestandele van **PYRALVEX®** nie.
Indien u swanger is of u baba borsvoed terwyl u **PYRALVEX®** gebruik, raadpleeg asb. u dokter, apteker of ander gesondheidsorgwerker vir advies. Behoort nie deur kinders onder die ouderdom van 12 jaar gebruik te word nie. Elke bottle **PYRALVEX®** behoort deur slegs een persoon gebruik te word. Aangesien **PYRALVEX®** 'n gekleurde vloeistof is, kan dit materiaal vlek en daarom behoort voorsorg getref te word om te verseker dat die vloeistof nie op klere stort of drup nie. **PYRALVEX®** kan ook tande, vals tande en tandprosteses tydelik verkleur.

INSTRUKSIES VIR DIE GEBRUIK VAN PYRALVEX®
Moenie sluk nie.

Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar:
Gebruik die borseltjie wat voorsien word en wend drie of vier keer per dag aan op die ontsteekte, seer gedeeltes van die mond (nadat vals tande verwyder is). Plaas die doppie altyd terug na gebruik.
Vermy eet of spoeling van die mond vir 15 minute na aanwending. Enige verkleuring wat mag voorkom, verdwyn met reiniging van die tande.
Kry mediese advies indien daar geen verbetering van die toestand is nie – moenie vir langer as 14 dae gebruik nie.

MOONTLIKE NEWE-EFFEKTE
Die volgende newe-effekte is aangeteken.
Allergiese reaksies insluitend 'n uitslag en urtikarie (jeukende vel). Verbygaande plaaslike brand sensasie by die aanwendingsplek. Tydelike verkleuring van die tande of orale slymvlies.

BERGINGS- EN OPRUIMINGSINLIGTING
Bewaar teen of benede 25°C.
HOU BUITE BEREIK VAN KINDERS

Neem alle ongebruikte medisyne terug na u apteker – moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) wegmaak nie.

AANBIEDING
'n Amberkleurige glasbottel met 10 ml oplossing en 'n doppie met borseltjie vir aanwending.

IDENTIFIKASIE
'n Rooi-bruin vloeistof met 'n kenmerkende smaak en geur.

REGISTRASIENOMMER
H1494 (Wet 101/1965)

NAAM EN BESIGHEIDSADRES VAN DIE HOUER VAN DIE SERTIFIKAAT VAN REGISTRASIE
Mylan (EDMS) BPK
4 Brewery Straat, Isando, Johannesburg, Suid Afrika, 1600

DATUM VAN PUBLIKASIE VAN DIE PASIËNTINLIGTINGSBLAADJIE: 22 November 2012

www.mylansa.co.za