

IALU Fresh®

- Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice : elle contient des informations importantes pour l'utilisateur.
- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire

IALU Fresh®

Acide hyaluronique

Forme et présentation:

IALU Fresh® gel buccal se présente en flacon de 20g avec embout canule.

IALU Fresh® spray buccal se présente en flacon de 30 mL avec vaporisateur.

Composition :

IALU Fresh® gel buccal : Acide hyaluronique (0,24 %), eau purifiée, xylitol, propylène glycol, huile de ricin hydrogénée PEG 60, alcool polyvinylique, carmellose sodium, alcool 2,4 dichlorobenzilyque, arôme de menthe liquide, carbomères, hydroxyde de sodium, bleu patente.

IALU Fresh® spray buccal : Acide hyaluronique (0,1%), eau purifiée, propylène glycol, xylitol, huile de ricin hydrogénée PEG 60, alcool polyvinylique, alcool 2,4-dichlorobenzilyque, arôme de menthe liquide, hydroxyde de sodium.

Propriétés :

L'acide hyaluronique est un constituant naturel du tissu conjonctif notamment dans la muqueuse gingivale où il aide en particulier à faciliter le processus naturel de guérison et de régénération des tissus.

IALU Fresh® est un dispositif médical (Classe IIa) contenant de l'acide hyaluronique (sous forme de sel) à haut poids moléculaire.

Sa formulation lui permet de :

- Former une barrière mécanique efficace sur les plaies buccales, apaisant ainsi immédiatement la douleur.
- Favoriser l'hydratation et la régénération des tissus lésés.
- Assumer une tenue et adhésion maximale aux zones lésées, permettant une action efficace, continue et durable.

IALU Fresh® contient du xylitol, un édulcorant naturel non-cariogène et n'induisant pas de variations significatives de glycémie. Le produit convient aussi aux diabétiques. Il ne présente aucune interaction médicamenteuse.

Indications :

IALU Fresh® est indiqué pour :

- Etats inflammatoires : gingivites, saignements, récessions gingivales, poches gingivales.
- Etats traumatiques ; aphtes, petites plaies, lésions dus au port de prothèses buccales, abrasion, extractions dentaires, séquelles post-chirurgicales.

Mode et durée d'utilisation :

IALU Fresh® gel buccal : Appliquer 2 à 3 fois par jour, ou plus si besoin, pendant une semaine ou jusqu'à la disparition des symptômes.

Si la lésion est difficilement accessible, appliquez le produit avec un doigt propre.

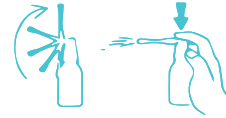
Il est recommandé de renverser le flacon et de presser le corps pour délivrer le produit.

Dans les 2 minutes suivant l'application, il est préférable d'éviter un contact entre la langue et la lésion afin de laisser le film se former.

IALU Fresh® spray buccal : Appliquer 1 ou 2 pulvérisations sur les tissus enflammés ou traumatisés, 3 à 5 fois par jour, pendant une semaine ou jusqu'à disparition des symptômes.

Pour pulvériser, il suffit de faire pivoter la tige de l'embout d'un quart de tour. Puis, orientez l'embout vers la lésion et pulvériser.

PULVERISER EN MAINTENANT LE FLACON EN POSITION VERTICALE



Utilisez IALU Fresh® après les repas et le brossage des dents.

En cas de douleur persistante, le produit peut être appliqué en toute sécurité plusieurs fois par jour.

Il est conseillé de ne pas manger ni boire dans les 30 minutes après l'application. Sans danger en cas d'ingestion.

Dans le cas d'une personne non autosuffisante, le recours à l'assistance d'une autre personne est possible.

Contre-indications :

- Ne pas utiliser IALU Fresh® en cas d'hypersensibilité connue à l'un de ses constituants. Si des réactions locales d'hypersensibilité apparaissent et persistent, consultez votre médecin.
- Si les symptômes persistent, consultez votre médecin
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 3 ans.

Précautions d'emploi/ Mise en garde :

- Tenir hors de la portée des enfants.
- Éviter tout contact direct avec l'applicateur du dispositif.
- Refermer le produit immédiatement après utilisation.
- La date de péremption concerne un produit fermé et conservé dans des conditions adéquates. Ne pas utiliser le produit s'il n'est pas intact et/ou s'il est endommagé.
- IALU Fresh® est à usage strictement personnel.
- Éviter le contact du spray avec les yeux.
- Ne jetez pas le dispositif médical au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des dispositifs médicaux qui ne sont plus utilisés. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

Conservation :

Conserver le dispositif médical à l'abri des sources de chaleur, de préférence à une température ne dépassant pas 25°C.

Date de révision de la notice :

Juin 2021.



Opalia Pharma S.A., Recordati group
21, Kalâat El Andalous, 2022 Ariana - Tunisie - Tunisia
www.opalia-pharma.com.tn



opalia
Pharma

RECORDATI GROUP

OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP)

Zone Industrielle Kalâat El Andalous - 2022 Ariana - TUNISIE



IALU**fresh**[®]

- Please read carefully the entire instructions of this leaflet: it contains important information for the user.
- Keep this leaflet; you may need to read it again.

IALU**fresh**[®]

Hyaluronic acid

Form and presentation:

IALU**fresh**[®] buccal gel is presented out of 20 g bottle with cannula as end piece.

IALU**fresh**[®] buccal spray is presented out of 30 mL bottle with multidirectional spray.

Composition:

IALU**fresh**[®] **buccal gel:** Hyaluronic acid (0.24 %), purified water, xylitol, propylene glycol, hydrogenated castor oil PEG 60, polyvinyl alcohol, carmellose sodium, 2,4-dichlorobenzyl alcohol, liquid mint flavour, carbomers, Sodium hydroxide, Patent blue.

IALU**fresh**[®] **buccal spray:** Hyaluronic acid (0.1%), purified water, propylene glycol, xylitol, hydrogenated castor oil PEG 60, polyvinyl alcohol, 2,4- dichlorobenzyl alcohol, liquid mint flavor, sodium hydroxide.

Properties:

Hyaluronic acid is a natural component of the connective tissue especially in the gingival mucosa where it helps to facilitate the natural tissue healing and recovery process.

IALU**fresh**[®] is a medical device (Class IIa) containing hyaluronic acid (as a salt) of high molecular weight.

Its formulation allows it to:

- Form an effective mechanical barrier to mouth sores, soothing the pain immediately.
- Promote hydration and regeneration of injured tissues.
- Assume a maximum adherence to injured lesions, for efficient, continuous and sustainable action.

IALU**fresh**[®] contains xylitol, a non-cariogenic natural sweetener and does not induce significant changes in blood glucose levels.

The product is also suitable for diabetics. It has no drug interaction.

Indications:

IALU**fresh**[®] is intended for:

- Inflammatory states: gingivitis, bleeding, gingival recession, gingival pockets.
- Traumatic states: canker sores, minor wounds, lesions due to wearing prosthetic mouth, abrasion, dental extractions, post-surgical sequelae.

Mode and duration of use:

IALU**fresh**[®] **buccal gel:** Apply 2 to 3 times a day, or more if needed, for a week or until the symptoms disappear.

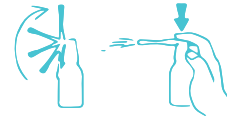
If the lesion is difficult to reach, apply the product with a clean finger.

It is recommended to reverse the bottle and to press the body to deliver the product. Within 2 minutes of application, it is recommended to avoid contact between the tongue and the lesion to allow the film to form.

IALU**fresh**[®] **buccal spray:** Apply 1 or 2 sprays on the inflamed or traumatized tissues, 3 to 5 times a day for a week or until the symptoms disappear.

To spray, just rotate the nozzle tip a quarter of a turn. Then, orient the nozzle towards the lesion and spray.

SPRAY BY KEEPING THE BOTTLE UPRIGHT



Use IALU**fresh**[®] after eating and brushing teeth.

In case of persistent pain, the product can be safely applied several times per day. It is disadvised to eat or drink for 30 minutes after application.

Safe if ingested.

In the case of a person who is not self-sufficient, recourse to the assistance of another person is possible.

Contraindications:

- Do not use IALU**fresh**[®] in case of known hypersensitivity to any of its constituents. If local hypersensitivity reactions appear and persist, consult your doctor.
- If symptoms persist, consult your doctor.
- Do not use for children under 3 years old.

Precautions for use / Warnings:

- Keep out of reach of children.
- Avoid any direct contact with the device's applicator.
- Close the product immediately after use.
- The expiry date relates to a closed and stored under proper conditions.
- Do not use the product if it is not intact and / or damaged.
- IALU**fresh**[®] is for strictly personal use.
- Avoid contact of the spray with eyes.
- Do not dispose of the medical device in the sewage system or with household waste. Ask your pharmacist what to do with medical devices that are no longer used. These measures will help protect the environment.

Storage conditions:

Keep the medical device away from heat, preferably at a temperature not exceeding 25 ° C.

Leaflet revision date:

June 2021.

LOT



Opalia Pharma S.A., Recordati group
Z.I. Kalâat El Andalou 2022 Ariana - Tunisie - Tunisie
www.opaliapharma.com

MD



opalia
Pharma

RECORDATI GROUP

OPALIA PHARMA (RECORDATI GROUP)

Zone Industrielle Kalâat El Andalou - 2022 Ariana - TUNISIE

