

•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.

ACC0057/1

**IALU** *Proct*<sup>®</sup>  
Hyaluronic Acid

### Form and presentation

IALU *Proct*<sup>®</sup> is in the form of a yellowish translucent greasy rectal ointment. It is available in a 30 g aluminum tube with a plastic rectal cannula.

### Composition

White petrolatum, paraffin Oil, propylene glycol, polidocanol, escin  $\beta$ -sitosterol phytosome, 18-  $\beta$  glycyrrhetic acid phytosome, butylated hydroxytoluene (BHT), hyaluronic acid sodium salt.

### Properties

IALU *Proct*<sup>®</sup> is a medical device (Class IIb) containing high molecular weight hyaluronic acid (in salt form), a fundamental component of extracellular tissue, which promotes healing by accelerating the process of repairing anal lesions.

Escin  $\beta$ -Sitosterol phytosome is a soothing, relieving and anti-itching botanical ingredient, which acts synergistically for effective symptom control.

18-  $\beta$  glycyrrhetic acid phytosome has decongestant properties and soothes the first symptoms of inflammation.

IALU *Proct*<sup>®</sup> ointment contains no steroids or topical analgesic ingredients, which makes it ideal for long-term use without any side effects.

### Indications

IALU *Proct*<sup>®</sup> ointment is indicated as an adjuvant treatment for the anal lesions' repair after proctological surgery, internal and external hemorrhoids, proctitis, cryptitis, anal rhagades, fissures and perianal fistulas.

### Mode and duration of use

For external use, apply locally a thin layer of ointment around the rectum with a clean finger.

For an internal application, a plastic rectal cannula is attached to the packaging:

1.Screw the provided cannula onto the tube, remove the protective cap and

squeeze the ointment until the cannula is full.

2.Insert the cannula gently and not too deeply into the rectum, and squeeze the tube gently as you slowly pull it out.

3.Stay still for 1 or 2 minutes

4.After each use, clean the outside of the cannula with a clean wet tissue or wet cotton and replace the protective cap.

It is recommended that you thoroughly wash your hands with soap and water before and after each use of this medical device.

Use IALU *Proct*<sup>®</sup> ointment twice a day, one in the morning and one in the evening, if possible after defecation.

### Contraindications

-Do not use IALU *Proct*<sup>®</sup> ointment in case of known hypersensitivity to any of its constituents. If local hypersensitivity reactions persist, consult your doctor.

### Interactions

Do not use in combination with other rectal medical devices or medicines without first consulting a doctor.

### Precautions for use / Warnings

- Prolonged use of any product for local use may cause sensitization. In this case, it is advisable to discontinue use of the treatment and consult a doctor to initiate appropriate treatment. If any other side effects occur, please inform your doctor or pharmacist.

- Keep out of the reach of children.

- Do not swallow.

- Avoid any contact with eyes.

- Close the product immediately after use.

- If you are pregnant or breastfeeding, ask your doctor or pharmacist for advice before using IALU *Proct*<sup>®</sup> ointment.

- The expiry date refers to a product in its closed packaging and stored under appropriate conditions. Do not use the product after the expiry date or if it is open or damaged.

- IALU *Proct*<sup>®</sup> is for strictly personal use.

- 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 tightly closed away from light and heat, preferably at a temperature not exceeding 25 ° C.

**Text's revision date** : April 2025



Caution - Consult the precautions of use.

MD Medical device



Upper temperature limit

LOT Batch number



Manufacturer

EXP Expiry date



Laboratoires Opalia Pharma S.A., Recordati group  
7,1, Khaled El Anoussous 2022 Ariana - Tunisia - Tunisia



**opalia**  
Pharma

RECORDATI GROUP



• 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.

ACC0057/V1

**IALU Proct®**  
Acide Hyaluronique

### Forme et présentation

IALU Proct® se présente sous la forme d'une pommade grasse translucide jaunâtre à usage rectal.

Elle est disponible dans un tube en aluminium de 30 g avec une canule rectale en plastique.

### Composition

Vaseline blanche, huile de paraffine, propylène glycol, polidocanol, escin  $\beta$ -sitostérol phytosome, acide 18- $\beta$  glycyrrhétinique phytosome, butylhydroxytoluène (BHT), acide hyaluronique sel sodique.

### Propriétés

IALU Proct® est un dispositif médical (Classe IIb) contenant de l'acide hyaluronique (sous forme de sel) à haut poids moléculaire, composant fondamental du tissu extracellulaire, qui favorise la cicatrisation en accélérant le processus de réparation des lésions anales.

L'escin  $\beta$ -sitostérol phytosome est un ingrédient botanique apaisant, soulageant et anti-démangeaison qui agit de manière synergique pour un contrôle efficace des symptômes.

L'acide glycyrrhétinique phytosome possède des propriétés décongestionnantes et apaise les premiers symptômes de l'inflammation.

IALU Proct® pommade ne contient ni de stéroïdes ni d'ingrédients analgésiques topiques, ce qui la rend idéale pour une utilisation à long terme sans aucun effet secondaire.

### Indications

IALU Proct® pommade est indiquée comme traitement adjuvant des processus de réparation des lésions anales après une chirurgie proctologique, hémorroïdes internes et externes, rectite, cryptite, ragade anale, fissures et fistules périanales.

### Mode et durée d'utilisation

Pour un usage externe, appliquez localement une fine couche de pommade autour du rectum avec un doigt propre. Pour une application interne, une canule rectale en plastique appropriée est attaché à l'emballage :

1. Vissez la canule fournie sur le tube,

retirez le capuchon de protection et appuyez jusqu'à ce qu'elle soit pleine.

2. Introduisez doucement, et pas trop profondément, la canule dans le rectum, serrez à nouveau doucement le tube en le tirant.

3. Restez immobile pendant 1 ou 2 minutes

4. Après chaque utilisation, nettoyez l'extérieur de la canule avec un tissu propre humide ou du coton humide et remplacez le capuchon de protection.

Il est recommandé de se laver soigneusement les mains avec de l'eau et du savon avant et après chaque utilisation de ce dispositif médical.

Utilisez IALU Proct® pommade deux fois par jour, une le matin et une le soir, si possible après l'évacuation des selles.

### Contre-indications

- Ne pas utiliser IALU Proct® pommade en cas d'hypersensibilité connue à l'un de ses constituants. Si des réactions locales d'hypersensibilité persistent, consultez votre médecin.

### Interactions

Ne pas utiliser IALU Proct® en association avec des dispositifs médicaux ou médicaments à usage rectal sans avoir préalablement consulté un médecin.

### Précautions d'emploi / Mise en garde :

- L'utilisation de tout produit à usage local, particulièrement pendant une période prolongée, peut provoquer une sensibilisation. Dans ce cas, il est conseillé d'interrompre le traitement et de consulter un médecin afin d'entamer un traitement approprié. Si d'autres effets indésirables surviennent, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

- Tenir hors de la portée des enfants.

- Ne pas avaler

- Éviter tout contact avec les yeux

- Refermer le produit immédiatement après utilisation.

- Si vous êtes enceinte ou allaitante, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser IALU Proct® pommade.

- La date de péremption fait référence au produit dans son emballage fermé et conservé dans des conditions adéquates. Ne pas utiliser le produit après la date de péremption ou si celui-ci est ouvert ou endommagé.

- IALU Proct® est à usage strictement personnel.

- 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 bien fermé à l'abri de la lumière et de la chaleur, de préférence à une température ne dépassant pas 25°C.

**Date de révision du texte : Avril 2025**



Attention: Consulter les précautions d'emploi



Dispositif médical



Limite supérieure de température



Numéro de lot



Fabricant



Date limite d'utilisation



Laboratoires Opalia Pharma S.A., Recordati group  
Z.I. Kalaat El Andalous 2022 Ariana - Tunisie - Tunisia

**opalia**  
Pharma  
RECORDATI GROUP

