-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



# Stick pack Medical device recommended in case of gastroesophageal reflux.

## Form and presentation:

IALUsopH® comes as an oral gel in a 10mL stick pack, box of 20.

## Composition:

Hyaluronic acid sodium salt, sodium chondroitin sulfate, polyvinypyrrolidone, xylitol, sodium benzoate, potassium sorbate, cherry flavor, water and poloxamer 407.

## Properties: Medical device recommended in case of

gastroesophageal reflux. IALUsopH® is a medical device containing a combination of hyaluronic acid and chondroitin sulfate which together provide a mechanism of action that protects and helps to repair the gastro-oesophageal mucosa. Thanks to its highly bioadhesive component (poloxamer 407), IALUsopH® allows a good adhesion of hvaluronic acid and chondroitin sulfate on the surface of the oesophageal wall, thus contributing to the protective effect against the action of the hydrochloric acid and pepsin produced by the stomach. Hyaluronic acid coats the esopahgeal mucosa limiting the contact of refluxed acid and pepsin with the epithelial surface.

Chondroitin sulphate fulfills important biological functions such as; cell regeneration, inflammation reduction & wound repair and promotes therefore the repair process of the gastrooesophageal mucosa.

The Poloxamer 407 formulation is a

bioadhesive that prolongs the contact time of chondroitin sulphate and hyaluronic acid with the esophageal mucosa.

IALUsopH® contains xylitol, a noncariogenic natural sweetener and does not induce significant changes in blood sugar levels. The product is also suitable for diabetics. It has no drug interaction.

#### Indications:

IALUsopH® is a medical device that exerts a mechanical action promoting rapid improvement in symptoms associated with gastroesophageal reflux: heartburn, epigastric pain, regurgitation, irritating cough and dysphonia.

## Mode and duration of use:

Take the contents of one stick pack after the main meals and at bedtime, or as recommended by the doctor.

## Contraindications:

There are no contraindications, except in cases of hypersensitivity to any of the components. In this case, stop treatment and contact your doctor. Althought there are no known side effects, this product is not to be used during pregnancy or in the first months of breastfeeding. It is always advisable to check with your doctor before use.

## Precautions of use/Warnings:

- Do not exceed the recommended dose.
- Contact your doctor if symptoms persist.
- Due to the lack of clinical data in children under 12 years of age, do not use this product in children under 12 years of age.
- Keep out of the reach of children.
- 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.
- Do not freeze.

 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.

## Conservation:

Keep the medical device tightly closed away from light and heat, preferably at a temperature not exceeding  $25^{\circ}\text{C}$ .

## Leaflet revision date:

March/2025.

Manufactured by 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.



## Sachet-dose

Dispositif médical préconisé en cas de reflux gastro-œsophagien.

## Forme et présentation :

IALUsopH® se présente sous la forme d'un gel buvable conditionné en sachets-dose de 10mL, boite de 20.

## Composition:

Sel sodique d'acide hyaluronique, sulfate de chondroïtine sodique, polyvinylpyrrolidone, xylitol, benzoate de sodium, sorbate de potassium, arôme cerise, eau et poloxamer 407.

## Propriétés:

Dispositif médical préconisé en cas de reflux gastro-œsophagien. IALUsopH® est un dispositif médical contenant une combinaison d'acide hvaluronique et de sulfate de chondroïtine, qui assurent ensemble un mécanisme d'action pour protéger et favoriser la guérison de la muqueuse œsophagienne. Grâce à son composant bioadhésif hautement adhérent (poloxamer 407). IALUsopH® permet une bonne adhérence de l'acide hyaluronique et du sulfate de chondroïtine sur la paroi de l'œsophage et aide à protéger contre les effets de l'acide chlorhydrique et de la pepsine sécrétés par l'estomac.

muqueuse œsophagienne limitant le contact du reflux acide et la pepsine avec la surface épithéliale. Le sulfate de chondroïtine favorise la régénération cellulaire, la réduction de l'inflammation et la réparation des plaies et a de ce fait un effet sur le processus de guérison de la muqueuse œsophagienne.

L'acide hyaluronique recouvre la

Le poloxamer 407 joue le rôle d'un support bioadhésif qui prolonge le temps de contact du sulfate de chondroïtine et de l'acide hyaluronique avec la muqueuse œsophagienne.

IALUsopH® 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:

IALUsopH® est un dispositif médical qui exerce une action mécanique favorisant l'amélioration rapide des symptômes liés au reflux gastro-œsophagien : pyrosis, douleur épigastrique, régurgitations, toux d'irritation et dysphonie.

## Mode et durée d'utilisation :

Prendre le contenu d'un sachet unidose après les principaux repas et avant de se coucher, ou selon les recommandations du médecin.

## Contre-indications:

Aucune, à l'exception d'une hypersensibilité à l'un des composants du produit. En ce cas, arrêtez le traitement et contactez votre médecin. Malgré l'absence d'effet indésirable connu, ce produit ne doit pas être utilisé au cours de la grossesse ou des premiers mois d'allaitement. Dans tous les cas, il est conseillé de consulter préalablement votre médecin.

## Précautions d'emploi/Mise en garde :

- Ne pas dépasser la dose recommandée.
- Si les symptômes persistent, consulter votre médecin.
- En raison de l'absence de données cliniques chez les enfants de moins de 12 ans, ne pas utiliser ce produit chez les enfants de moins de 12 ans.
- Tenir hors de la portée des enfants.
- 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 celuici est ouvert ou endommagé.

- Ne pas congeler.
- 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 de la notice : Mars/2025.

Fabriqué par le laboratoire OPALIA Pharma RECORDATI Group:







