

# PILESEPTINE GEL

## INTERNAL - GEL

Medical device

**INDICATION:** Topical dressing for internal hemorrhoids (piles and hemorrhoids located slightly inside the anal orifice).

**PRESENTATION:** One tube containing 50 ml gel for topical application.

**COMPOSITION:** Glycerol, Aqua, Pilecyanidin-I (Extracts of Vitis Vinifera and Vaccinium Macrocarpon), Linum Usitatissimum oil, Mentha Piperita essential oil.

### MODE OF ACTION:

Pileseptine gel for internal application is a viscous, osmotically active hypertonic solution. When applied on the surface of piles, Pileseptine forms a film over the hemorrhoids and mechanically attracts hypotonic fluid present below the injured surface. This strong outward flow of liquid from the tissue helps to reduce edema and consequently the size of the hemorrhoid. This liquid outflow equally cleans the hemorrhoidal area free of contaminants, and keeps the surface clean and hydrated, which consequently reduces pain, irritation, itching, and burning sensation. Progressive reduction in the size of the hemorrhoid and a clean environment facilitates hemorrhoidal regression.

**DIRECTIONS:** For topical application only on internal hemorrhoids. After washing your hands, lying on your bed, remove the tip of the tube and press the tube to deliver some product onto your clean, dry finger (1-2 ml). Insert gently the tip of the finger into the rectum up to the lesion and apply the product directly on the lesion. Repeat the same procedure after 2-3 minutes. Wipe off the anal surface with a tissue paper. Recommended posology: 3 to 4 applications per day.

**PRECAUTIONS:** Wash hands with soap and warm water before and after use. This product is for topical use only for internal hemorrhoids. It should not be swallowed. Do not use PILESEPTINE gel if you are sensitive or allergic to any of the ingredients used to prepare this product. Follow the recommended posology. Seek medical advice if you see no improvement within 7-10 days of use. Keep out of reach of children. Store at room temperature, do not freeze or refrigerate. Do not use the product if the tube is damaged, or after the expiry date.

**SIDE EFFECTS:** PILESEPTINE gel has no known side effects and is not dangerous if swallowed. In some cases, a slight irritation may be observed which disappears after a few minutes. PILESEPTINE gel can be used in children over 3 years of age, the product being applied by an adult. Safety of use in pregnant or lactating women has not been established. In absence of sufficient data, we do not recommend using this product during pregnancy or lactation.

**MANUFACTURER**  
VITROBIO  
ZAC de Lavour  
63500 ISSOIRE, France

**DISTRIBUTOR**



MADE in FRANCE

COMMERCIAL NAMES: PILESEPTINE GEL.

In order to further improve the quality and efficacy of this product, we would greatly appreciate if you could complete and send us, along with your suggestions, the questionnaire on our website [www.vitrobio.com](http://www.vitrobio.com)

(Questionnaire– Select Language– Piles).

Thank you.

# Pileseptin Gel

SVENSKA/DANSK/NORSK

Gel för inre hemorroider/Gel för inre hæmorerider/Gel for indre hemorroider  
Medicinteknisk produkt/Medicinsk udstyr/Medisinsk utstyr

En tub innehållande 50 ml gel för topikal applikation/En tub indeholdende 50 ml gel til topisk applikation/  
En tube inneholdende 50 ml gel for topikal påførelse.

**INNEHÅLL:** Glycerol, Vatten, Pilecyanidin-i (extrakt av Vitis Vinifera och Vaccinium Macrocarpon), Linum Usitatissimum-olja, eterisk pepparmyntsolja.  
**INDHOLD:** Glycerol, Aqua, Pilecyanidin-i (ekstrakt af Vitis vinifera og Vaccinium macrocarpon), Linum usitatissimum olie, æterisk Mentha Piperita olie.  
**INNHold:** Glycerol, Aqua, Pilecyanidin-i (ekstrakt av Vitis Vinifera og Vaccinium Macrocarpon), Linum Usitatissimum-olje, eterisk Mentha Piperita-olje.

**VERKNINGSMEKANISM:** PILESEPTIN Gel för invärtes bruk är en viskös, osmotisk aktiv hypertont lösning. När gelen appliceras på hemorrojderna bildar den en film som mekaniskt drar till sig hypoton vätska som finns under hemorrojderna. Detta starka utflöde av vätska från vävnaden hjälper till att förminska ödemet och därmed storleken på hemorrojderna. Vätskeutflödet rensar hemorrojderna föroreningsaroch håller området rent och hydrerat, vilket leder till en minskning av smärta, irritation, klåda och brännande känsla. Förminskningen av hemorrojdernas storlek och en ren omgivning möjliggör en tillbakagång av hemorrojder-na. **VERKNINGSMEKANISME:** PILESEPTIN Gel för indre anvendelse er en viskos, osmotisk aktiv hypertont opløsning. Når den anvendes på hæmoreriderne danner produktet en film over hæmoreriderne og tiltrækker mekanisk hypertont væske til stede under den berørte område. Denne stærke udstømning af væske fra vævet hjælper med at reducere ødem og dermed størrelsen af hæmoreriderne. Udstømningen af væske renser området med hæmorerider fri for forurenende stoffer og holder overfladen vedvarende hydreret, som fører til at reducere smerte, irritation, kløe og brændende fornemmelse. Reduktion i størrelsen af hæmoreriderne og et rent miljø letter tilbagegang af hæmoreriderne. **VERKNINGSMEKANISME:** PILESEPTIN Gel for intern påførelse er en viskøs, osmotisk aktiv hypertont opløsning. Når den bruges på hemoroiderne danner produktet en film som mekanisk tiltrækker seg en hypotonisk væske tilstede under det skadede området. Denne stærke udstømning af væske fra vevet bidrar til å reducere ødemet og dermed størrelsen på hemoroiderne. Væskeutstrømningen rensar hemoroidernefri for forurenninger og holder hemoroiderne ren oghydratisert som følgende reducerer smerte, irritasjon, kløe og brennende følelse. Reduksjon i størrelsen på hemoroiderne og et rent miljø fremmer en regresjon av hemoroiderne.

**ANVISNINGAR:** Endast för topikalt bruk, på inre hemorrojder. Tvätta händerna och lägg dig på en säng. Ta bort toppen på tuben och tryck ut några droppar gel på ett rent och torrt finger. För försiktigt in fingertoppen i ändtarmen och applicera gelen på hemorrojderna. Upprepa efter 2-3 minuter. Torka av ytan med en bit papper. Rekommenderad dosering: 3-4 gånger dagligen. **ANVENDELSE:** Kun til topikal brug, på inre hæmorerider. Vask dine hænder og læg dig ned på en seng. Fjern tubens spids og tryk nogle dråber gel ud på en ren og tør finger. Indsæt forsigtigt fingerspidsen i rektum og påfør gelen på hæmoreriderne. Gentag efter 2-3 minutter. Tørre overfladen med et stykke papir. Anbefalet dosering: 3-4 ganger dagligt. **BRUKSANVISNING:** Bare til topikal bruk på indre hemoroider. Vask hendene dine og legg deg på en seng. Fjern tuppen av tuben og trykk ut noen dråper gel på en ren og tørr finger. Sett forsiktig inn fingertoppen i rektum og applikere gelen på hemoroiderne. Gjenta prosedyren etter 2-3 minutter. Tørk av overflaten med et stykke papir. Anbefalt dose: 3-4 gange daglig.prosedyren 3 til 4 gange daglig.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET:** Tvätta händerna med tvål och varmt vatten innan och efter användning. Produkten är enbart för topikalt bruk på inre hemorrojder. Den skall icke sväljas. Använd inte PILESEPTIN Gel om du är känslig eller allergisk mot någon av ingredienserna som ingår i produkten, särskilt om du har en känd känslighet mot pepparmyntsolja. Följ den rekommenderade doseringen. Uppsök läkare om du inte märknågon förbättring inom 7-10 dagar. Förvaras utom räckhåll för barn. Förvara vid rumstemperatur, ej i fryn eller kyl. Använd inte produkten om tuben är skadad, eller efter utgångsdatum. **ADVARSLER OG FÖRSIKTIGHEDSREGLER:** Vask dine hænder med sæbe og varmt vand før og efter brug.Produkten er kun til topikal brug, på inre hæmorerider. Den bør ikke sluges. Brug ikke PILESEPTIN Gel, hvis du er allergisk over någon av inholdsstoffene som ingår i dette produkt, især hvis du har en kendt følsomhed over for pebermynteolie. Følg den anbefalede dosering. Søg læge, hvis du ikke ser nogen forbedring inden for 7-10 dage. Opbevares utilgængeligt for børn.Opbevares ved stuetemperatur. Må ikke nedfryses eller nedkøles. Brug ikke produktet hvis tuben er beskadiget, eller efter udløbsdatoen.

**FÖRHÖLDSREGLER:** Vask hendene med såpe och varmt vann før og etter bruk. Produktet er bare til topikal bruk på indre hemoroider. Det skal ikke svelges. Bruk ikke PILESEPTIN GELDersom du er sensitiv eller allergisk mot noen av ingrediensene som brukes til å forberede dette produktet, spesielt dersom du har en kjent følsomhet for pepparmynteolje. Følg anbefalt dosering. Kontakt lege dersom du ikke ser noen forbedringer innenfor 7 til 10 dager.Oppbevares utilgjengelig for barn. Lagre ved romtemperatur, ikke fryn eller kjølned. Bruk ikke produktet dersomtuben er skadet, eller etter utløpsdatoen.

**BIVERKNINGAR:** PILESEPTIN Gel har inga kända biverkningar och är inte farlig att svälja. I vissa fall kan en liten lokal irritation uppkomma men den försvinner inom några minuter. PILESEPTIN Gel kan användas hos barn över 3 år om en vuxen applicerar produkten. Säkerheten vid användning under graviditet eller amning har inte fastställts. I brist på tillräckliga data rekommenderas inte användning hos gravida eller ammande kvinnor. **BIVERKNINGER:** PILESEPTIN Gel har ingen kända biverkningar og er ikke farligt å sluge. I nogle tilfælde kan der observeres en lilleirritation, som forsvinder efter et par minutter. PILESEPTIN Gel kan anvendes til børn over 3 år, hvis produktet påføres af en voksen.Sikkerheden ved brug hos gravide eller ammende er ikke blevet fastslået. I mangel af tilstrækkelige data anbefales det ikke at bruge dette produkt under graviditet eller amning. **BIVERKNINGER:** PILESEPTIN Gel har ingen kjente biverkninger og er ikke farlig ved svelging. I enkelte tilfeller kan en liten lokal irritasjon observeres men den vil forsvinne etter noen få minutter. PILESEPTIN Gel kan brukes til barn over 3 år hvis den påføres av en voksen. Bruksikkerhet ved graviditet eller amning har ikke blitt etablert. I mangel av tilstrekkelige data anbefales det ikke å bruke produktet under graviditet eller amning.

TILLVERKARE/TILVIRKER/TILVERKER  
VITROBIO SAS  
ZAC de Lavaur  
63500 ISSOIRE  
France/Frankrike/Frankrig/Frankrike

MADE in FRANCE



DISTRIBUTÖR/DISTRIBUTØR/DISTRIBUTØR  
DRUGSSON AB  
Virdings Allé 32B  
SE-75450 UPPSALA - SVERIGE  
info@doublebp.com



VACN0281  
PI/US-0118