

# PILESEPTINE SPRAY

## EXTERNAL SPRAY

Medical device

**INDICATION:** Filmogen liquid dressing for external hemorrhoids

**PRESENTATION:** 30 ml aluminum container with sprayer.

**COMPOSITION:** Glycerol, Aqua, Pilecyanidin-E (extracts of *Vitis Vinifera* and *Vaccinium Macrocarpon*), *Mentha Piperita* essential oil.

**MODE OF ACTION:**

PILESEPTINE Spray is a viscous, osmotically active hypertonic solution. When applied on the surface of piles, the product forms a film over the hemorrhoids and mechanically attracts hypotonic fluid present below or around the affected surface. This strong outward flow of liquid from the tissue helps to reduce the edema and consequently the size of the hemorrhoid. The liquid outflow equally cleans the hemorrhoidal area free of contaminants (bacteria, cellular debris, dust, and other surface contaminants), and keeps the hemorrhoidal surface lastingly hydrated, which consequently reduces pain, irritation, itching, and burning sensation. Progressive reduction in the size of the hemorrhoid and a clean environment facilitate hemorrhoidal regression and support the natural cellular defenses, for a faster recovery. The film also protects the hemorrhoids against dryness, irritation and external aggressions.

**DIRECTIONS:** For topical application only, on external hemorrhoids. Clean the surface of hemorrhoids with a cotton gauze soaked in physiological saline or water. When the surface is dry, apply 3-4 sprays of PILESEPTINE solution directly onto the piles surface to form a thin product film over their entire area. Repeat the same procedure 3-4 times a day.

**PRECAUTIONS:** Wash hands before use. This product is for topical use only for external hemorrhoids. It should not be swallowed. Avoid contact between the tip of the spray and the piles during application. Wipe the tip of the spray with the help of a clean tissue paper after each use.

Do not use PILESEPTINE Spray if you are sensitive or allergic to any of the ingredients used to prepare this product, particularly if you have a known sensitivity to peppermint essential oil. Do not use PILESEPTINE Spray if you are using any other topical product for piles treatment. Seek medical advice if you see no improvement within 7-10 days. Keep out of reach of children. Store at room temperature, do not freeze or refrigerate. Do not use the product if the spray is damaged, after the expiry date or more than 30 days after 1<sup>st</sup> use.

**SIDE EFFECTS:** PILESEPTINE Spray has no known side effects and is not dangerous if swallowed. In certain cases, a slight local irritation may be observed but will disappear after a few minutes. PILESEPTINE Spray can be used in children above the age of 3 when 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 Lavaur  
63500 ISSOIRE, France

**DISTRIBUTOR**



MADE in FRANCE

COMMERCIAL NAMES: PILESEPTINE SPRAY.

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 Spray

SVENSKA/DANSK/NORSK

Spray mot utvärtes hemorroider/Spray mot utvendige hæmorojder/Spray for utvendige hemorojder  
Medicinteknisk produkt/Medicinsk udstyr/Medisinsk utstyr

30 ml aluminiumbehållare med sprutmunstycke/30 ml aluminium beholder med sprøjte/30 ml aluminiumsbeholder med sprøjte

**INNEHÅLL:** Glycerol, Vatten, Pilecyanidin-e (extrakt av Vitis Vinifera och Vaccinium Macrocarpon), eterisk pepparmyntsolja.  
**INDHOLD:** Glycerol, Aqua, Pilecyanidin-e (ekstrakt av Vitis vinifera og Vaccinium macrocarpon), æterisk pebermynteolie.  
**INNHOOLD:** Glycerol, Aqua, Pilecyanidin-e (ekstrakt av Vitis Vinifera og Vaccinium Macrocarpon), eterisk Mentha Piperita-olje.

**VERKNINGSMEKANISME:** PILESEPTIN Spray är en viskösa, osmotiskt aktiv hyperton lösning. När den appliceras på hemorroiderna bildar produkten en film som mekaniskt drar till sig vätska som finns under eller omkring hemorroiderna. Detta starka utflöde av vätska från vävnaden minskar ödemet och därmed storleken på hemorroiderna. Vätskeutflödet renar hemorroiderna från bakterier, cellulärt skräp, damm och andra ytföreningar, samt håller hemorroiderna hydratiserade vilket resulterar i en minskning av smärta, irritation, klåda och brännande känsla. Förminskningen av hemorroidernas storlek och en ren omgivning möjliggör en tillbakagång av hemorroiderna och understödjer det naturliga cellulära försvaret vilket resulterar i snabbare återhämtning. Filmen skyddar även hemorroiderna mot torrhet, irritation och yttre angrepp. **VERKNINGSMEKANISME:** PILESEPTINE Spray er en viskøs, osmotisk aktiv hypertontisk opløsning. Når den anvendes på hæmorojderne danner produktet en film over hæmorojderne og tiltrækker mekanisk hypertontisk væske til stede under eller omkring den berørte overflade. Denne stærke udstrømning af væske fra vævet hjælper med at reducere ødem og dermed størrelsen af hæmorojderne. Udstrømningen af væske renser området med hæmorojder fri for forurenende stoffer (bakterier, cellulære affald, støv og andre overfladeforurenende stoffer) og holder overfladen vedvarende hydreret, som følgelig reducerer smerte, irritation, kløe og brændende fornemmelse. Reduktion i størrelsen af hæmorojderne og et rent miljø letter tilbagegang af hæmorojderne og understøtter det naturlige cellulære forsvar, for en hurtigere genopretning. Filmen beskytter også hæmorojderne mod tørrhed, irritation og ydre angreb. **VERKNINGSMEKANISME:** PILESEPTIN Spray er en viskøs, osmotisk aktiv hyperton opløsning. Når den bruges på hemorojderne danner produktet en film som mekanisk tiltrækker seg en hypotonisk væske xxx under eller rundt det berørte område. Denne sterke utstrømningen av væske fra vevet bidrar til å redusere ødemet og dermed størrelsen på hemorojderne. Væskeutstrømningen rensar hæmorojderne fri for forurensninger (bakterier, cellulær rusk, støv og andre overflateforurensninger) og holder hemorojderne vedvarende hydratisert som følgelig reduserer smerte, irritasjon, kløe og brennende følelse. Reduksjon i størrelsen på hemorojderne og et rent miljø fremmer en regresjon av hemorojderne og støtter de naturlige forsvarerne for en raskere utvinning. Filmen beskytter også hemorojderne mot tørrhet, irritasjon og eksternt angrep.

**ANVÄNINGAR:** Endast för topikal bruk, på utvärtes hemorroider. Rengör hemorroiderna med en tvättlap fuktad med fysiologisk saltlösning eller vatten. När ytan är torr sprayas PILESEPTIN-lösningen 3-4 gånger direkt på hemorroiderna så att det bildas ett tunt lager av produkten över hela ytan. Upprepa proceduren 3-4 gånger dagligen. **ANVENDELSE:** Kun til topikal brug, på udvortes hæmorojder. Rense hæmorojderne med en vaskeklud fugtet med fysiologisk saltopløsning eller vand. Når overfladen er tør, sprayes PILESEPTIN-løsningen 3-4 gange direkte på hæmorojderne for at danne et tyndt lag produkt på hele overfladen. Gentag proceduren 3-4 gange dagligt. **BRUKSANVISNING:** Bare til topikal bruk på utvendige hemorroider. Rengjør hemorroiderne med en vaskeklud fuktet med fysiologisk saltopløsning eller vann. Når overflaten er tørr, sprøytes PILESEPTIN direkte på hemorojderne slik at et tynt lag av produkt dannes på hele området. Gjenta prosedyren 3 til 4 gange daglig.

**VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHET:** Tvätta händerna innan användning. Produkten är enbart för topikal bruk på utvärtes hemorroider. Den skall inte sväljas. Undvik kontakt mellan munstycket på sprayflaskan och hemorroiderna under appliceringen. Torka av toppen av spraymunstycket med en ren pappersbit efter varje användning. Använd inte PILESEPTIN Spray om du är överkänslig eller allergisk mot någon av ingredienserna som ingår i produkten, särskilt om du har en känd överkänslighet mot pepparmyntsolja. Använd inte PILESEPTIN Spray om du redan använder en annan topikal produkt för hemorroidbehandling. Uppsök läkare om förbättring inom 7-10 dagar uteblir. Förvaras utom räckhåll för barn. Förvara vid rumstemperatur, ej i fryskyl eller kyl. Använd inte produkten om sprayflaskan är skadad, efter utgångsdatum eller mer än 30 dagar efter första användandet. **ADVÄRSLER OCH FÖRSIKTIGHETSREGLER:** Vask dine hænder før brug. Kun til topikal bruk, på udvortes hæmorojder. Produktet bør ikke sluges. Undgå kontakt mellem spidsen på sprayflasken og hæmorojderne under anvendelse. Tørk spidsen af sprøjten med et rent papir efter hver brug. Brug ikke PILESEPTIN Spray, hvis du er allergisk over någon av ingredienserna som ingår i dette produkt, især hvis du har en kendt følsomhed over for pebermynteolie. Brug ikke PILESEPTIN Spray hvis du bruger enhver anden topikal produkt for behandling af hæmorojder. 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 sprøyten er beskadiget, efter udløbsdatoen, eller mere end 30 dage efter første bruk. **FÖRHÖLDSREGLER:** Vask hendene før bruk. Produktet er bare til topikal bruk på utvendige hemorroider. Det skal ikke svelges. Unngå kontakt mellom spissen av sprøyten og hemorojderne under påførelse. Tørk spissen av sprøyten med rent papir etter hver bruk. Brug ikke PILESEPTIN Spray hvis du er sensitiv eller allergisk mot noen av ingredienserna som brukes til å forberede dette produktet, spesielt hvis du har en kjent følsomhet for pepparmyntsolje. Brug ikke PILESEPTIN Spray hvis du bruker noe annet topikal produkt for behandling av hemorroider. Kontakt lege hvis du ikke ser noen forbedring innenfor 7 til 10 dager. Oppbevares utilgjengelig for barn. Lagre ved romtemperatur, ikke frys eller kjøøl ned. Brug ikke produktet hvis sprøyten er skadet, etter utløpsdatoen eller mer enn 30 dager etter første bruk.

**BIVERKNINGAR:** PILESEPTIN Spray 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 Spray kan användas på barn över 3 år om en vuxen applicerar produkten. Säkerheten vid användning under graviditet eller amning har inte fastställts. I bröst på tillräckliga data rekommenderas inte användning hos gravida eller ammande kvinnor. **BIVERKNINGER:** PILESEPTIN Spray har ingen kendte biverkninger og er ikke farligt at sluge. I nogle tilfælde kan der observeres en lilleirritation, som forsvinder efter et par minutter. PILESEPTIN Spray 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 Spray 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 Spray kan brukes til barn over 3 år hvis en voksen bruker produktet. Bruksikkerhet ved graviditet eller amning har ikke blitt etablert. I mangel av tilstrekkelige data anbefales det ikke å bruke produktet under graviditet eller amning.



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

TILLVERKARE/TILVIRKER/TILVERKER  
VITROBIO SAS  
ZAC de Lavaur  
63500 ISSOIRE  
France/Frankrike/Frankrig/Frankrike  
**MADE in FRANCE**



VA000272  
PIE-V9-0217