

COOPER

(new logo 1/6)

Désignation *Product name & type :*

**HYALUGEL® Spray 20ml / Gel 20ml / Bain de douche
150ml**

Notice commune

Code BAT *ID Number :* MC400125FR/J/D

Version : V02 - Décembre 2021

Fichiers natifs *Natives files :* indd

Format *Size :* 100 x 170 mm - 2 pages

Police *Fonts :* Helvetica

Taille de police mini. *Minimum size of text :* 7 pt

Nombre de couleur *Color's number :* 1

■ Pantone 2935 C



HYALUGEL®

Acide Hyaluronique

Rétablit la santé des gencives et apaise les tissus buccaux enflammés et traumatisés, grâce à son activité filmogène.

HYALUGEL® est un dispositif médical assurant de façon optimale une adhésion à la muqueuse gingivale et la protection de celle-ci. Ses propriétés proviennent de l'utilisation de divers polymères, calibrés pour offrir d'excellentes propriétés mécaniques et une biocompatibilité. Sa composition est caractérisée par la présence d'acide hyaluronique de haut poids moléculaire qui ressemble à l'acide hyaluronique naturel présent dans le tissu gingival.

Composition :

Composant principal : hyaluronate de sodium.

Autres composants :

Spray : eau, xylitol, alcool, huile de ricin hydrogénée PEG40, phosphate de sodium, alcool polyvinylique, arôme, alcool dichlorobenzilyque, phosphate trisodique. Peut contenir de l'acide citrique et de l'hydroxyde de sodium.

Gel : eau, xylitol, carboxyméthylcellulose sodique, alcool, huile de ricin hydrogénée PEG40, alcool polyvinylique, carbomère (polycarboophile), alcool dichlorobenzilyque, arôme, hydroxyde de sodium, acid blue 9 (CI 42090). Peut contenir de l'acide citrique.

Bain de bouche : eau, xylitol, alcool, polysorbate-20, huile de ricin hydrogénée PEG40, carbomère (polycarboophile), alcool dichlorobenzilyque, arôme, acide citrique, hydroxyde de sodium, acid blue 9 (CI 42090).

Propriétés : Dans les conditions normales, l'acide hyaluronique de haut poids moléculaire est particulièrement concentré dans les couches les plus externes du tissu gingival sain, où il contribue à la fonction de barrière, et à la résistance à la traction du ligament parodontal. Dans les maladies parodontales et autres lésions tissulaires (états inflammatoires, poches gingivales, plaies), les besoins tissulaires en acide hyaluronique augmentent considérablement (jusqu'à environ 200% par rapport aux valeurs de base) ce qui démontre son rôle dans le maintien des gencives saines.

Le déficit en acide hyaluronique survenant dans ces conditions empêche les tissus de :

- rétablir l'équilibre hydrique (par conséquent le gonflement et la compression entraînent une augmentation de la douleur),
- activer la migration des fibrocytes (cellules contribuant à la cicatrisation des tissus), ce qui retarde la cicatrisation.

Par conséquent, un tel déficit d'acide hyaluronique de haut poids moléculaire est responsable de la persistance de l'état inflammatoire.

Les études cliniques montrent que la disponibilité d'acide hyluronique exogène possédant des caractéristiques similaires à celles de l'actif naturel, facilite le processus naturel de cicatrisation et de récupération des tissus.

HYALUGEL® procure une adhésion maximale, permettant à l'acide hyaluronique (qui serait sinon éliminé par le drainage salivaire permanent) d'être maintenu in situ.

HYALUGEL® est donc un produit innovant fournissant de l'acide hyaluronique de haut poids moléculaire à action prolongée, obtenu par un procédé biotechnologique. L'application d'acide hyaluronique procure un équilibre tissu parodontal/fluide ainsi que des fonctions de réparation et de cicatrisation accélérées en empêchant le déficit d'acide hyaluronique gingival naturel de haut poids moléculaire et en renforçant ses effets. Il n'induit aucun effet pharmacologique local

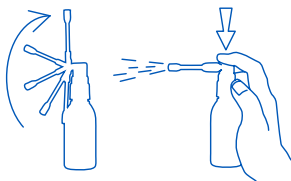
ou systémique sur la muqueuse. Il subit une dépolymérisation importante et est réduit à ses composants de base.

HYALUGEL® est extrêmement sûr et ne présente pas d'effets indésirables. Il peut être utilisé chez les enfants (à partir de 30 mois pour les formes spray et gel et à partir de 6 ans pour la forme bain de bouche), les femmes enceintes ou les personnes âgées. Le profil d'innocuité du produit est particulièrement utile lorsque l'emploi d'anti-inflammatoires est contre-indiqué. En raison des propriétés du Xylitol, un édulcorant naturel non cariogène et n'induisant pas de variations significatives de la glycémie, le produit convient aussi aux diabétiques. Il ne présente aucune interaction médicamenteuse connue.

Indications : états inflammatoires (gingivites, saignements, récessions gingivales, poches gingivales) ou états traumatiques (notamment aphtes, petites plaies, ou dus au port de prothèses amovibles, port d'appareils d'orthodontie, nettoyage, abrasion, extractions dentaires, séquelles post-chirurgicales), états où la muqueuse buccale requiert une augmentation en acide hyaluronique.

Mode d'emploi : utiliser **HYALUGEL®** après une hygiène buccale correcte et après les principaux repas, 3 à 5 fois par jour pendant 3 à 4 semaines. Continuer jusqu'à disparition de tous les symptômes. Éviter de manger et boire pendant au moins 30 minutes après l'utilisation de **HYALUGEL®**. Aucun problème n'a été rapporté après l'ingestion accidentelle du produit.

Spray : 1 à 2 pulvérisation(s) sur les tissus enflammés ou traumatisés. Chaque pulvérisation garantit une distribution homogène et constante du liquide sur la surface buccale. Maintenir le flacon en position verticale.



Gel : appliquer une fine couche de gel sur les tissus enflammés ou traumatisés. Masser délicatement avec un doigt propre pour bien répartir le produit à la surface de la muqueuse.

Bain de bouche : prêt à l'emploi, ne pas diluer. Rincer la bouche avec 10 ml de solution, à l'aide du gobelet doseur, pendant 1 à 2 minute(s); puis recracher. Ne pas avaler. Gobelet doseur inclus (CE 0373).

Contre indications : hypersensibilité individuelle avérée aux composants de la formulation.

Mises en garde et précautions d'emploi : ne pas utiliser Hyalugel Gel ou Spray avant l'âge de 30 mois et Hyalugel Bain de bouche avant l'âge de 6 ans. Ne pas utiliser le produit s'il est endommagé. Conserver à une température ambiante entre 5°C et 40°C ; protéger contre les sources directes de chaleur. Ne pas utiliser après la date de péremption. Avant de refermer le tube, éliminer tous les résidus. Produit pour usage personnel. Garder hors de la portée des enfants. Si les symptômes persistent, consultez un professionnel de santé.

Conditionnements :

HYALUGEL® Spray Flacon de 20 ml

HYALUGEL® Gel Tube de 20 ml

HYALUGEL® Bain de bouche Flacon de 150 ml

code ACL 9781217 / EAN 3504105020613

code ACL 4444254 / EAN 3401044442547

code ACL 6317238 / EAN 3614810003686

Date de révision : Avril 2019.

Distribué par

**COOPÉRATION PHARMACEUTIQUE
FRANÇAISE**

Place Lucien Auvert
77020 Melun cedex
France

Tél : +33 (0)1 64 87 20 00

www.cooper.fr

Fabriqué par

 **RICERFARMA** s.p.a.

Via Egadi, 7 - 20144 Milano IT

www.ricerfarma.com

Made in EU