



Stop H®

Gel rectal en monodoses
Troubles hémorroïdaires

Forme et présentation

Stop H est un dispositif médical présenté sous forme de gel en canules monodoses de 5 ml.
La boîte contient 10 canules.

Propriétés

La maladie hémorroïdaire peut entraîner des crises douloureuses lors de l'inflammation et la dilatation excessive des veines hémorroïdaires autour de l'anus.

Stop H est une solution efficace pour lutter contre les hémorroïdes internes et externes.

Grâce à sa composition à base d'actifs d'origine naturelle, ce dispositif médical permet de soulager les symptômes de la crise hémorroïdaire tels que : les irritations, les démangeaisons, les brûlures et les gênes anales.

Les actifs

L'Antiphlogisticum K possède des propriétés décongestionnantes et apaise les premiers symptômes de l'inflammation grâce à l'acide glycyrrhétinique.

L'Unitamuron H-22 (extrait de graines de tamarinier) est une substance assimilable à l'acide hyaluronique végétal. Elle forme un film protecteur et apaisant qui protège la muqueuse anale contre les agressions.

L'extrait de marron d'inde est connu pour ses propriétés décongestionnantes, astringentes et tonifiantes pour la circulation locale.

Le gel se compose également de substances lubrifiantes (glycérine) facilitant la défécation.

Mode et voie d'administration :

Voie rectale.

Utilisez 2 monodoses par jour, une dose le matin et une le soir, de préférence après l'évacuation, pendant 5 jours.

1. Retirez le capuchon, qui ferme la canule.

2. Exercez une légère pression sur le tube pour faire sortir une perle de gel afin de lubrifier l'extrémité de la canule.

3. Insérez la canule dans l'orifice anal, en évitant de l'introduire entièrement, et exercez une pression modérée pour vider le contenu de la dose sur la muqueuse anale.

4. Retirez la canule en maintenant une légère pression, puis jetez la monodose après usage.

Stop H®

Rectal gel in single doses
Hemorrhoidal disorders

Form and presentation

Stop H is a medical device presented in the form of gel in single-dose cannulas of 5 ml.
The box contains 10 cannulas.

Properties

Hemorrhoidal disease can cause painful attacks when the hemorrhoidal veins around the anus become inflamed and overly dilated.

Stop H is an effective solution to fight against internal and external hemorrhoids.

Thanks to its composition based on active ingredients of natural origin, this medical device helps relieve the symptoms of the hemorrhoidal attack such as: irritation, itching, burning and anal discomfort.

The active ingredients

Antiphlogisticum K has decongestant properties and soothes the first symptoms of inflammation thanks to glycyrrhetic acid.

Unitamuron H-22 (tamarind seed extract) is a substance similar to vegetable hyaluronic acid. It forms a protective and soothing film that protects the anal mucous membrane against the aggressions.

Horse chestnut extract is known for its decongestant, astringent and toning properties for the local circulation.

The gel is also composed of lubricating substances (glycerin) facilitating defecation.

Mode and route of administration

Rectal route.

Use 2 single doses per day, one dose in the morning and one in the evening, preferably after evacuation, for 5 days.

1. Remove the cap, which closes the cannula.

2. Gently squeeze the tube to release a bead of gel to lubricate the tip of the cannula.

3. Insert the cannula into the anal orifice, avoiding its full insertion, and apply moderate pressure to empty the contents of the dose on the anal mucosa.

4. Remove the cannula while maintaining gentle pressure, and then discard the single dose after use.

ستوب هـ®

جل مستقيم بجرعات أحادية
اضطرابات البواسير

الشكل و التقديم

ستوب H هو جهاز طبي مقدم على شكل جل في حقن شرجية أحادية الجرعة ذات 5 مل.

تحتوي العلبة على 10 حقن شرجية.

الخصائص

يمكن أن يؤدي مرض البواسير إلى نوبات مؤلمة عند حدوث التهاب و تندمد مفتوح في أودة البواسير حول فتحة الشرج.

ستوب H هو حل فعال لمحاربة البواسير حول المكونات الفعالة ذات الأصل الطبيعي، يحصل تركيزه القائم على تخفيف أعراض نوبة البواسير مثل: التهيج، الدكجة الحرق، وأضطرابات شرجية.

المكونات الفعالة

يملك **مفاد الفلوجيستيكوم K** خصائصا مزيلة للاحتقان ويهدى الأعراض الأولى للتهاب بفضل حمض الجليسرينينيك.

أونيتامورون H-22 (مستخلص بذور التمر الهندي) هي مادة منسابة لمحض البارافونيك البنائي، تشكل هذه المادة طيفاً واقيةً ومهذبةً تحمي الغشاء المخاطي الشرجي من الهجمات.

يعُف مستخلص كستناء الصان بخصائصه المضادة لاحتكار والقاضية والمنشطة الدورة الدموية المحلية.

يكون الجل أيضًا من مواد مليئة (الجلسرين) المسهلة للتغوط.

طريقة الاستعمال

استعمل فردتين في اليوم، جرعة واحدة في الصباح وأخرى في المساء، ونفضل أن يكون ذلك بعد التغوط، لمدة 5 أيام.

1. قم بإزالة الطاء الذي يغلق الحقنة الشرجية.

2. اضغط برفق على الأنبوب لتحرير القليل من الجل لتليين طرف الحقنة.

3. أدخل الحقنة في فتحة الشرج مع تجنب إدخالها بالكامل، واضغط شكل معتدل لتغیر محتوى الجرعة على الغشاء المخاطي للشرج.

4. أسحب الحقنة الشرجية مع الحفاظ على ضغط طفيف، ثم تخلص من الحقنة بعد الاستعمال.



Précautions d'emploi :

- Ne doit pas être utilisé chez les personnes de moins de 15 ans.
- Ne pas ingérer.
- Peut être utilisé chez la femme enceinte ou allaitante.
- Un avis médical est recommandé en cas d'antécédent de chirurgie anorectale ou en cas d'hypersensibilité à l'un de ses composants.
- En cas de saignement ou d'absence d'effets bénéfiques au bout de 5 jours, interrompre le traitement et consulter un médecin.
- Ce dispositif médical contient des substances naturelles qui le rendent coloré ; après l'avoir appliquée, faites particulièrement attention afin que vos vêtements ne soient pas tachés.

Effets indésirables éventuels de STOP H :

Comme tout produit actif, ce dispositif médical peut entraîner chez certaines personnes des effets plus au moins gênants, en cas d'usage prolongé ou répété :

- Risque de sensations de brûlure anale,
- Réactions de type allergique,
- Une possibilité d'irritation locale,

Signalez à votre médecin ou à votre pharmacien tout effet non souhaité ou gênant qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement aux laboratoires fabricants de ce dispositif médical via l'adresse mail : pharmacovigilance@pharmaghreb.com

Conditions de conservation

Il est recommandé de conserver **Stop H** à une température ambiante, à l'abri de la chaleur et de l'humidité.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

Ne jeter aucun dispositif médical dans les eaux usées.

Composition :

Eau purifiée, sorbitol, glycérine végétale, Antiphlogysticum K (butylène glycol, panthéol, urée, acide glycyrrhétinique, allantoïne, benzoate de sodium, sorbate de potassium), Unitamuron H-22 (extrait de graines de tamarinier, pentylène glycol), carboxyméthylcellulose sodique, Marron d'Inde (maltodextrine, extrait d'écorce de marronnier d'Inde), alcool benzyllique.

Fabriqué par les laboratoires Pharmaghreb

Kenkô

Pharmaghreb

BP7-1080 CEDEX TUNIS

www.kenkopara.com

Precautions for use:

- Should not be used in persons under 15 years of age.
- Do not ingest.
- Can be used in pregnant or breastfeeding women.
- A medical advice is recommended in the event of a history of anorectal surgery or in the event of hypersensitivity to one of its components.
- In case of bleeding or absence of beneficial effects after 5 days, stop the treatment and consult a doctor.
- This medical device contains natural substances that make it colorful; after applying it, pay particular attention to ensure that your clothes are not stained.

Possible side effects of Stop H :

Like any active product, this medical device may cause some people to experience more or less troublesome effects, in case of prolonged or repeated use:

- Risk of anal burning sensations,
- Allergic type reactions,
- A possibility of local irritation,

Tell your doctor or pharmacist about any unwanted or bothersome effects not mentioned in this leaflet.

You can also report adverse reactions directly to the laboratories manufacturing this medical device via the email address: pharmacovigilance@pharmaghreb.com

Storage conditions

It is recommended to store **Stop H** at room temperature, away from heat and humidity.

Keep out of reach and sight of children.

Do not use after the expiration date Indicated on the box.

Do not dispose of any medical device in wastewater.

Composition :

Purified Water, sorbitol, vegetable glycerin, Antiphlogysticum K (butylene glycol, panthenol, urea, glycyrrhetic acid, allantoin, sodium benzoate, potassium sorbate), Unitamuron H-22 (tamarind seed extract, pentylene glycol), sodium carboxymethylcellulose, Horse chestnut (maltodextrin, horse chestnut bark extract), benzyl alcohol.

Manufactured by Pharmaghreb Laboratories

Kenkô

Pharmaghreb

BP7-1080 CEDEX TUNIS

www.kenkopara.com

احتياطات الاستعمال

- لا ينبعي استعماله لدى الأشخاص الذين تقل أعمارهم عن 15 سنة.
- لا ينبعي.
- يمكن استعماله لدى النساء الحوامل أو المرضعات.
- يوصى باستشارة طبية في حالة وجود ساقية من الجراحة الشرجية أو في حالة فرط الحساسية لأحد مكوناتها.
- في حالة حدوث نزيف أو عدم وجود تحشّس ملحوظ بعد 5 أيام، يجب التوقف عن العلاج واستشارة الطبيب.
- يتقوى هذا الجهاز الطبي على مواد طبيعية تجعله ملؤناً بعد استعماله، اثنيء بذلك خاص حتى لا تتطاخي ملابسك.

الآثار الجانبية المحتملة لستوب H :

مثل أي منتج فعال يمكن أن تنسحب هذا الجهاز الطبي في حدوث تأثيرات نوعاً ما غير مرغوب فيها لدى بعض الأشخاص، في حالة الاستعمال المطول أو المكثّر:

- خطر حدوث حرق في الشرج.
- حدود فعل من نوع الحساسية.
- احتمال حدوث تهيج موضعي.

أخبر طبيبك أو الصيدلاني عن أي تأثيرات غير مرغوب فيها أو مزعجة غير مذكورة في هذه النشرة. يمكنك أيضاً الإبلاغ عن التأثيرات غير المرغوب فيها مباشرة إلى المختبر المصنعة لهذا الجهاز الطبي عبر عنوان البريد الإلكتروني: pharmacovigilance@pharmaghreb.com

شروط الحفظ

يُنصح بحفظ **ستوب H** في درجة حرارة الغرفة بعيداً عن الحرارة والرطوبة.

يُنصح بحفظ بعيداً عن ملأى و متداول الأطفال.

لا تقم باستعماله بعد انتهاء تاريخ الصلاحية المذكور على العلبة.

لا تقم بإنقاء أي جهاز طبي في مياه الصرف الصحي.

التركيبة

ماء نقى سوربيتول، جليسرين بنزيل، مضاد الفلوجستيكوم K (بوتيلين)، غليكول، بانثينول، بوريا حمض الجليسيريتينيك (الاتين)، بنزووات الصوديوم، سوربات البنزوسوكوم، اوينامورون H-22 (امستخلص بنزور التمر الهندي، بنزيلين غликول)، كربوكس ميثيل سلولوز الصوديوم، كستناء الحصان، (الماتوموكسيسترين)، مستخلص لحاء كستناء الحصان، كحول بنزيلي.

طنع في مختبر الصيدلة المغاربية

كينكô

مختبر الصيدلة المغاربية

ص 7 بـ 10807 - سيدريكس تونس

www.kenkopara.com

تحظى

بـ

دعا



Formulaire

Bon à Tirer pour notice pharmaceutique (BAT)

FOR-INF-06
Version : 00
Date : 09/09/2022
Page: 1/1

Informations Générales

Références (Code/Version) **ANT20201**

Désignation de l'Article **STOP H GEL TRILINGUE**

Client **PHG**

Date: **03/11/2022**

Création Motif de Modification

Caractéristiques Infographiques

Infographiste: **Hamrouni Malek**

Vérificateur Client

Logiciel: **InDesign 4**

Police: **Guillon**

Corps: **7 pt**

Interlinages: **7,2 pt**

Caractéristiques Techniques (Impression et Finition)

Support: **60 gr ($\pm 5\%$)**

Impression: **1 couleur**

Dimensions à plat: **23 x 13 ($\pm 1\text{mm}$)**

Pliage: Oui Non Si plié: voir Fiche de Pliage jointe

Dimensions pliées: **13 x 2,87 (8 volets)**

Conditions / Spécifications:

Couleurs d'impression:

Recto:

Noir

PANTONE

PANTONE

PANTONE

Verso:

Noir

PANTONE

PANTONE

PANTONE

Date de BAT:

Nom et Signature des Approbateurs:



29, Av. de l'Indépendance - Rés. Meriem - Bloc A App. AR1 + Borj Baccouche 2080 Ariana
Tél: 71.723.200 - Fax: 71.723.173 - Infographie.tunisie@sogim.com.tn - Imprimerie.sogim@sogim.com.tn
Cité El Médina Zrig 6072 - BP 91 Hached Gabès 6001-Tunisie - Tél: 75.392.270 - Fax: 75.392.944
TVA: 009588G/A/M/000 - RNE: B1442319-98 - CD: 520071/R



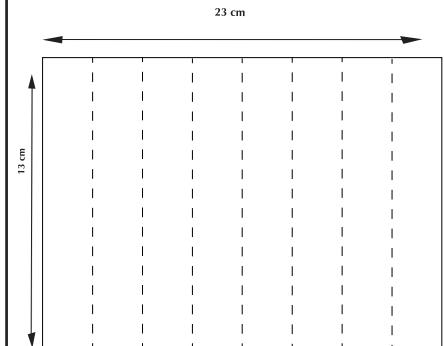
Société Générale d'Impression

PHARMAGHREB
FICHE DE PLIAGE
13*23

1- Dimension à Plat = 13*23 cm

2- Dimension Plié = 13*2,87 cm (8 Volets)

3- Schéma de pliage :



Resultat Final : Notice 13 x 23 cm plié 13 x 2,87 cm