CZ

PAPILOCARE®
vaginální gel

Gel k prevenci a podpůrné léčbě lézí způsobených HPV

K ČEMU SE PŘÍPRAVEK PAPILOCARE® POUŽÍVÁ?
Papilocare® je určen:
- ke kontrole a obnově epitelu přechodové (transformační) zóny děložního hrdla pro prevenci lézí způsobených HPV (LSIL),
- k podpůrné léčbě intraepiteliálních lézí způsobených HPV,
- k hojení a podpoře obnovy epitelu lézí sliznice děložního hrdla a pochvy,
- k léčbě suchosti sliznice děložního hrdla a pochvy,
- k obnovení rovnováhy poševní mikrobioty,
- ke zlepšení zdravotního stavu pochvy,
- k vytvoření podmínek pro rychlé zhojení lézí způsobených škrábáním v důsledku pálení nebo svědění,
- k tvorbě ochranné tenké vrstvy, která rychle redukuje podráždění vytvořením vhodných podmínek pro přirozený hojící proces.

JAK PŘÍPRAVEK PAPILOCARE® PŮSOBÍ?
Papilocare® je gel působící tak, že vytvoří na sliznici děložního hrdla tenkou vrstvu, která funguje jako ochranná bariéra zabraňující integraci HPV.
Tímto se naruší integrace HPV, zabrání se tvorbě nových lézí a také se podpoří obnova epitelu stávajících lézí.
Přípravek také stimuluje regeneraci poševní mikrobioty.

CO PŘÍPRAVEK PAPILOCARE® OBSAHUJE?
Hlavní složky přípravku jsou:
- Složky umožňující vznik gelu, který přilne ke sliznici děložního hrdla a pochvy a vytvoří na ní tenkou ochrannou vrstvu. Díky ní pak přípravek působí jako bariéra.
- **Niozomy kyseliny hyaluronové** s hydratačními účinky pomáhajícími udržet pružnost tkání.
- **Niozomy ß-glukanu:** jejich antioxidační vlastnosti udržují strukturu a přirozenou funkčnost kůže a sliznic.
- **Fytozomy pupečníku asijského** s hojivým účinkem na slizniční léze.
- **Extrakt z *Coriolus versicolor*** obnovující epitel a hojící léze a mikroléze děložního hrdla a pochvy.
- **Extrakt ze zaderachu indického (Neem)** se zvláčňujícím účinkem, který podporuje přirozený hojící proces.
- **BioEcolia®:** prebiotikum podporující růst tělu prospěšné bakteriální flóry a obnovující rovnováhu mikrobioty v oblasti děložního hrdla a pochvy.
- **Extrakt z *Aloe vera*** s hydratačními, hojivými a epitel obnovujícími účinky na sliznici děložního hrdla a pochvy.

KDO MŮŽE PŘÍPRAVEK PAPILOCARE® POUŽÍVAT?
Papilocare® se doporučuje ženám (starším 18 let) nakaženým lidským papilomavirem (HPV) bez ohledu na to, zda již mají léze způsobené virem (ASCUS nebo LSIL).

ZPŮSOB POUŽITÍ
Léčba trvá 6 měsíců a je možné ji na doporučení lékaře prodloužit. K dosažení očekávaných výsledků je důležité celou délku léčby dodržet.

Doporučuje se začít s léčbou po menstruaci.
První měsíc: Aplikujte jednu tubu denně po dobu 21 po sobě jdoucích dní a následujících 7 dní vynechejte.
Další měsíce (2. až 6. měsíc): Aplikujte jednu tubu obden po dobu 21 dní.

Během menstruace se s ohledem na pohodlí pacientky nedoporučuje přípravek Papilocare® používat, není to z důvodu klinické neslučitelnosti.

Přípravek Papilocare® aplikujte nejlépe před spaním.

Přípravek Papilocare® je slučitelný s používáním kondomů.

JAK PŘÍPRAVEK PAPILOCARE® APLIKOVAT
Papilocare® se dodává ve vaginálních tubách s aplikátorem pro jednorázové použití. Jakoukoli otevřenou nebo porušenou tubu vyhoďte. Tvar tuby s aplikátorem je uzpůsobený k podávání přípravku. Pro aplikaci si lehněte na záda. Zaveďte aplikátor do pochvy a tubu zmáčkněte, tím vytlačíte její obsah. Poté ji vyjměte z pochvy, ale nadále ji tiskněte, aby znovu nenasála již podaný přípravek.

Je možné, že uvnitř tuby zůstane malé množství gelu. Neznamená to však, že by byla aplikována menší dávka, než je doporučeno. Z tuby se uvolní dostatečné množství k pokrytí sliznice děložního hrdla a pochvy (3 ml).
Tubu po použití vyhoďte. Použitou tubu s aplikátorem nelze znovu použít, ani ji sdílet s další pacientkou.

PAPILOCARE®
vaginální gel

Gel k prevenci a podpůrné léčbě lézí způsobených HPV

UPOZORNĚNÍ
Přípravek Papilocare® se nemá používat u osob se známou přecitlivělostí na jakoukoli z jeho složek.

V případě obtíží po aplikaci přestaňte přípravek používat a poraďte se s lékařem.

Údaje o používání přípravku Papilocare® společně s vaginální antikoncepcí (např. vaginálním kroužkem, dámským prezervativem) nejsou dostupné. Proto se ženám používajícím tuto antikoncepci nedoporučuje Papilocare® používat.
V těhotenství je nutné se o používání přípravku Papilocare® nejprve poradit s lékařem a používat přípravek jen pod pečlivým lékařským dohledem.

MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
Bezpečnostní profil přípravku Papilocare® je dobrý a během klinických studií ani po uvedení přípravku na trh nebyly pozorovány žádné závažné nežádoucí účinky.

Jediným hlášeným nežádoucím účinkem po uvedení přípravku na trh je podráždění po jeho aplikaci s četností nižší než jeden případ na 10 000. Tato reakce je častější u žen s velmi citlivou nebo výrazně poškozenou genitální oblastí či u pacientek po menopauze s vysokým vaginálním pH (pH 7). V takovém případě je třeba méně časté dávkování (každý 3. den) a porada s lékařem.

KLINICKÉ DŮKAZY
S přípravkem Papilocare® bylo provedeno několik studií, které dokládají jeho klinickou účinnost a bezpečnost.

V několika studiích provedených výrobcem bylo u používání gelu Papilocare® pozorováno zlepšení obnovy sliznice děložního hrdla a pochvy. Ve studii, v níž se porovnávala obnova sliznice u neléčených žen a žen léčených přípravkem Papilocare®, bylo zjištěno, že u žen používajících Papilocare® je procento hojení lézí způsobených HPV vyšší než u neléčených žen. Účinnost a bezpečnost gelu Papilocare® prokázaly také další studie nezávislých zkoušejících ve fakultních nemocnicích.

JAK PŘÍPRAVEK PAPILOCARE® UCHOVÁVAT
Papilocare® uchovávejte při teplotě od 2 °C do 25 °C.
Uchovávejte mimo dosah dětí.

OBSAH BALENÍ
Vaginální gel Papilocare® je dodáván v následujících velikostech balení:
- Balení se 7 jednorázovými tubami s aplikátorem
- Balení s 21 jednorázovými tubami s aplikátorem
- Balení se 2 jednorázovými tubami s aplikátorem (neprodejný vzorek)

Každá tuba s aplikátorem obsahuje 5 ml.

Výrobce:
Procare Health
Naturally woman
PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Av. Miguel Hernández 21, bajo
46450 Benifaió (Valencia)
Španělsko

Distributor pro Českou republiku:
RICHTER GEDEON
RICHTER GEDEON NYRT.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapešť
Maďarsko

CE 0051

Rev 05/2024 K-28392-1.3 010/139/002

AT

PAPILOCARE®
Vaginal gel

Gel zur vorbeugenden und unterstützenden Behandlung von HPV-bedingten zervikalen Läsionen

WANN WIRD PAPILOCARE® ANGEWENDET?
Papilocare ® ist ein Medizinprodukt zur:
- Behandlung und Reepithelisierung der zervikalen Transformationszone zur Vorbeugung des Risikos HPV-bedingter Läsionen (LSIL).
- Unterstützende Behandlung von HPV-bedingten intraepithelialen Läsionen.
- Heilung und Unterstützung der Reepithelisierung von Läsionen der zervikovaginalen Schleimhaut.
- Behandlung von Trockenheit der zervikovaginalen Schleimhaut.
- Wiederherstellung des Gleichgewichts der Vaginalflora.
- Stärkung der vaginalen Gesundheit.
- Schaffung von Bedingungen für die schnelle Heilung von Läsionen, die durch Kratzen aufgrund von Brennen und Juckreiz entstanden sind.
- Bildung eines Schutzfilms, der Beschwerden rasch lindert und die geeigneten Bedingungen zur Förderung des natürlichen Heilungsprozesses schafft.

WIE WIRKT PAPILOCARE®?
Papilocare® Vaginalgel bildet einen Schutzfilm und wirkt direkt auf der Gebärmutterschleimhaut. Dieser Film dient als Abwehrbarriere, um dem Risiko eines Eindringens von HPV vorzubeugen. So wird einerseits das Eindringen von HPV und somit die Bildung neuer Läsionen verhindert und andererseits die Reepithelisierung bereits bestehender Läsionen unterstützt. Zudem fördert es die Regeneration der vaginalen Flora.

WAS IST IN PAPILOCARE® ENTHALTEN?
Hauptwirkungen der Inhaltsstoffe von PAPILOCARE® sind:
- Inhaltsstoffe im Vaginalgel bilden auf der zervikovaginalen Schleimhaut einen Schutzfilm, der als Barriere wirkt.
- **Hyaluronsäure-Niosomen:** zur oberflächlichen Befeuchtung des Gewebes, wodurch es elastischer wird.
- **Glucan-Niosomen:** dank ihrer antioxidativen Eigenschaften erhalten sie die Struktur und natürliche Funktion der Haut und Schleimhäute.
- ***Centella asiatica*-Phytosomen:** heilende Wirkung auf die Schleimhaut.
- ***Coriolus versicolor*-Extrakt:** reepithelisierende Wirkung auf die Läsionen und Mikroläsionen in der zervikovaginalen Zone.
- **Neem-Extrakt:** fördert den natürlichen Heilungsprozess.
- **BioEcolia®:** Präbiotikum, stimuliert das Wachstum der nützlichen Bakterienflora und stellt das Gleichgewicht der Mikroflora im zervikovaginalen Bereich wieder her.
- ***Aloe vera*-Extrakt:** feuchtigkeitsspendend, reepithelisierend und mit einer heilenden.

FÜR WEN IST PAPILOCARE® GEEIGNET?
Die Anwendung von Papilocare® ist bei Frauen (ab 18 Jahren) mit einer HPV-Infektion (humane Papillomaviren) mit oder ohne HPV-bedingten zervikalen Läsionen (ASCUS oder LSIL) empfohlen.

ART DER ANWENDUNG
Die Behandlungsdauer beträgt 6 Monate bzw. nach ärztlicher Verordnung auch länger.
Die Behandlungsdauer sollte eingehalten werden, um den gewünschten Therapieerfolg zu erzielen.

Es wird empfohlen, nach der Regelblutung mit der Behandlung zu beginnen.
1. Monat: Eine Kanüle täglich über 21 aufeinanderfolgende Tage, danach 7 Tage Pause (Periode). Ab dem
2. Monat (bis zum 6. Monat): Jeden 2. Tag 1 Kanüle über einen Zeitraum von 21 Tagen.

Die Anwendung von Papilocare® während der Regelblutung ist nur aus Gründen des Komforts für die Patientin nicht empfohlen; es besteht keine klinische Inkompatibilität.

Papilocare® sollte vorzugsweise vor dem Schlafengehen angewendet werden.
Papilocare® ist mit Kondomen kompatibel.

WIE WIRD PAPILOCARE® ANGEWENDET?
Papilocare® ist in Form von vaginalen Einweg-Kanülen erhältlich. Offene oder zerbrochene Kanülen dürfen nicht verwendet werden und sind zu entsorgen. Die Kanüle wurde speziell für eine einfache Verabreichung des Produkts konzipiert. Führen Sie die Kanüle in liegender Position in die Vagina ein und drücken Sie die Kanüle zusammen, um den Inhalt freizusetzen. Ziehen Sie die Kanüle anschließend vorsichtig aus der Vagina heraus, wobei Sie gleichzeitig die Tube weiter gedrückt halten, um ein Ansaugen des verabreichten Produkts zu vermeiden. Es kann vorkommen, dass etwas Gel in der Kanüle zurückbleibt.

Dies bedeutet nicht, dass eine kleinere Dosis als empfohlen verabreicht wurde, da die Kanüle eine ausreichende Menge zur Bedeckung der zervikovaginalen Schleimhaut freisetzt (3 ml). Nach dem Gebrauch muss die Kanüle entsorgt werden. Die Kanülen dürfen nicht wiederverwendet und nur von einer Patientin verwendet werden.

PAPILOCARE®
Vaginal gel

Gel zur vorbeugenden und unterstützenden Behandlung von HPV-bedingten zervikalen Läsionen

WARNHINWEISE
Wenden Sie Papilocare® nicht an, wenn Sie überempfindlich gegen einen oder mehrere Bestandteile sind.

Sollte sich ein unangenehmes Gefühl nach der Anwendung einstellen, brechen Sie bitte die Behandlung ab und fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Papilocare® gemeinsam mit vaginalen Kontrazeptiva (z. B. Vaginalring, Femidom) vor. Daher wird die Anwendung von Papilocare® bei Frauen, die diese Art von Verhütungsmittel anwenden, nicht empfohlen. Im Falle einer Schwangerschaft sprechen Sie bitte vor der Anwendung mit Ihrem Arzt und wenden Sie Papilocare® nur unter strenger ärztlicher Aufsicht an.

NEBENWIRKUNGEN
Das Sicherheitsprofil von Papilocare® ist gut, und es wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen bei klinischen Studien mit diesem Produkt oder nach Inverkehrbringen beobachtet.

Die einzigen gemeldeten Nebenwirkungen: In sehr seltenen Fällen (nicht mehr als 1 von 10.000) kommt es zu einer Reizung nach der Anwendung. Diese Reaktion tritt häufiger bei Frauen mit sehr empfindlichem bzw. stark von Läsionen betroffenem Genitalbereich oder bei postmenopausalen Patientinnen mit hohem vaginalem pH-Wert (pH 7) auf. In diesem Fall muss die Dosis verringert (jeden 3. Tag) und ein Arzt konsultiert werden.

KLINISCHE EVIDENZ
Es wurden eine Reihe von klinischen Studien mit Papilocare® durchgeführt, die die klinische Wirksamkeit und Sicherheit bestätigen.

Die Studienergebnisse des Herstellers zeigen unter der Anwendung von Papilocare® eine Verbesserung der Epithelialisierung der zervikovaginalen Schleimhaut: Es wurde der Reepithelisierungsgrad der zervikalen Schleimhaut der Papilocare®-Patientinnen beobachtet und mit unbehandelten Patientinnen verglichen. Dabei stellte sich heraus, dass die Papilocare®-Patientengruppe einen höheren Anteil abgeheilter HPV-Läsionen vorwies als die unbehandelte Patientengruppe. In unabhängigen Anwendungsbeobachtungsstudien an unterschiedlichen Universitätskliniken wurden die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Papilocare® ebenfalls bestätigt.

AUFBEWAHRUNG VON PAPILOCARE®
Papilocare® muss zwischen 2 °C und 25 °C gelagert werden.
Außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren.

PACKUNGSGRÖSSEN
Papilocare® Vaginalgel ist in den folgenden Packungsgrößen erhältlich:
- Packung mit 7 Einzeldosis-Kanülen
- Packung mit 21 Einzeldosis-Kanülen
- Packung mit 2 Einzeldosis-Kanülen (unverkäufliches Muster)

Jede Kanüle enthält 5 ml.

Hersteller:
Procare Health
Naturally woman
PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Av. Miguel Hernández 21, bajo
46450 Benifaió (Valencia)
Spanien

Vertrieb:
RICHTER GEDEON
GEDEON RICHTER PLC.
Gyömrői ut 19-21.
1103 Budapeszt
Ungarn

CE 0051

Rev 05/2024 K-29577-1.2

EE

PAPILOCARE®
Tupegeel

Geel HPV-st tingitud kollete ennetamiseks ja täiendavaks raviks

MILLEKS PAPILOCARE®'I KASUTATAKSE?
Papilocare®'i kasutusotstarve
- Soodustada emakakaela epiteeli taastumist ennetamaks HPV-st tingitud kollete teket.
- HPV-st tingitud intraepiteliaalsete kollete täiendav ravi.
- Parandada ja soodustada emakakaela ja tupe limaskesta kollete epiteeli taastumist.
- Emakakaela ja tupe limaskesta kuivuse ravi.
- Tupe mikrobiota tasakaalustamine.
- Vaginaaltervise parandamine.
- Luua tingimused põletuse või sügamise tagajärjel tekkinud kollete kiiremaks paranemiseks.
- Õhukese kaitsekihi moodustamine, mis vähendab kiiresti ärritust; sobivate tingimuste loomine loomuliku paranemise kiirendamiseks.

KUIDAS PAPILOCARE® TOIMIB?
Papilocare®'i geel moodustab emakakaela limaskestale kaitsekihi, mis toimib kaitsva barjäärina HPV kinnitumise ennetamiseks. Seega takistab see HPV kinnitumist, ennetades uute kollete teket ja toetab olemasolevate kollete epiteeli taastumist. Samuti stimuleerib see tupe mikrobioota taastumist.

MIDA PAPILOCARE® SISALDAB?
Peamised koostisosad on järgmised
- Koostisosad, mis võimaldavad moodustada emakakaela ja tupe limaskestale mukoadhesiivse geeli ning mis annab tootele kaitsva kihina toimiva omaduse.
- **Hüaluroonhappe niosoomid:** niisutava toimega, aitavad säilitada kudede elastsust.
- **β-glükaani niosoomid:** antioksüdantsete omadustega, aitavad säilitada naha ja limaskes tade struktuuri ja loomulikku toimet.
- ***Centella asiatica* fütosoomid:** parandavad limaskesta koldeid.
- ***Coriolus versicolor* ekstrakt:** emakakaela-tupe kollete ja mikrokollete epiteeli taastumist ja taastumist soodustava toimega.
- **Neemi ekstrakt:** pehmendavate omadustega, kiirendab loomulikku paranemist.
- **BioEcolia®:** probiootikum, mis stimuleerib kasuliku bakterifloora kasvu ning tasakaalustab emakakaela ja tupe piirkonna mikrobiootat.
- ***Aloe vera* ekstrakt:** niisutava, epiteeli taastumist soodustava ning taastava toimega emakakaela ja tupe piirkonnale.

KES VÕIB PAPILOCARE®'I KASUTADA?
Papilocare®'i soovitatakse kasutada inimese papilloomiviirusega (HPV) nakatunud (üle 18-aastastel) naistel sõltumata sellest, kas neil esineb viiruse põhjustatud koldeid või mitte.

KASUTAMINE
Ravi kestus on 6 kuud ning vastavalt arsti ettekirjutusele võib seda pikendada. Soovitud tulemuste saamiseks on oluline ravikuur täies pikkuses läbi teha.
Ravi on soovitatav alustada pärast menstruatsiooni.

Esimene kuu: Kasutada üks tuub päevas, 21 järjestikusel päeval, ning jätta seejärel 7 päeva vahele.
Järgmised kuud (2. kuni 6. kuu): Kasutada üks tuub ülepäeviti 21 päeva jooksul.
Soovitus ravi Papilocare®'iga menstruatsiooni ajaks peatada on antud patsiendi mugavuse huvides, mitte kliinilise sobimatuse tõttu.

Papilocare®'i on soovitatav kasutada vahetult enne magamaminekut.
Papilocare® on sobilik kasutamiseks koos kondoomidega.

KUIDAS PAPILOCARE®'I KASUTADA
Papilocare®'i tarnitakse ühekordseks kasutamiseks mõeldud tuubides. Kui tundub, et tuub on avatud või purunenud, tuleb see hävitada. Tuub on mõeldud toote manustamise abistamiseks. Toote manustamiseks heitke selili. Sisestage tuub tuppe ja vajutage, et selle sisu välja pigistada. Eemaldage tuub tupest, jätkates tuubi vajutamist, et välja pigistatud toodet mitte tuubi tagasi tõmmata.

Väike kogus geeli võib jääda tuubi sisse. See ei tähenda, et oleksite manustanud vajalikust väiksema annuse, kuna tuubist on väljunud piisav kogus (3 ml) geeli emakakaela ja tupe limaskesta katmiseks. Kui tuub on ära kasutatud, tuleb see kõrvaldada. Tuubi ei tohi korduvalt kasutada ega teistega jagada.

HOIATUSED
Papilocare®'i ei tohi kasutada inimesed, kellel esineb tedaolevalt ülitundlikkus mõne koostisosa suhtes.

Kui tunnete pärast toote manustamist ebamugavustunnet, katkestage toote kasutamine ja konsulteerige arstiga.

Andmed Papilocare®'i kasutamise kohta vaginaalset rasestumisvastast vahendit (nt tuperõngas, naistekondoom) kasutavatel patsientidel puuduvad. Seetõttu ei soovitata Papilocare®'i kasutada naistel, kes kasutavad seda tüüpi rasestumisvastast vahendit. Raseduse korral tuleb enne Papilocare®'i kasutamist konsulteerida arstiga ja kasutamist tuleb kaaluda ainult range meditsiinilise järelevalve all.

PAPILOCARE®
Tupegeel

Geel HPV-st tingitud kollete ennetamiseks ja täiendavaks raviks

KÕRVALTOIMED
Papilocare® on hea ohutusprofiiliga ja toote kliiniliste uuringute käigus või turuletulekujärgselt ei ole täheldatud tõsiseid kõrvaltoimeid.

Alates toote turuletulekust on teatatud ainult ühest kõrvaltoimest, milleks on kasutamisele järgnev ärritus esinemissagedusega mitte üle ühe kasutaja 10 000-st. Reaktsioon tekib sagedamini väga tundliku või tõsiselt kahjustatud genitaalpiirkonnaga naistel, samuti menopausi järgselt kõrge tupe pH-ga (pH 7) patsientidel. Kui see tekib, vähendage annust (kasutage iga 3 päeva tagant) ja konsulteerige arstiga.

KLIINILNE TÕESTUS
Papilocare®'iga on läbi viidud mitmeid kliinilisi uuringuid, mis toetavad selle kliinilist efektiivsust ja ohutust.

Tootja poolt läbi viidud mitme uuringu käigus täheldati emakakaela ja tupe limaskesta epiteeli taastumise paranemist Papilocare®'i kasutamisel. Uuringu käigus, milles võrreldi limaskesta paranemist ravi mitte saavatel naistel ja Papilocare®'iga ravitavatel naistel, täheldati, et Papilocare®'i kasutavatel naistel oli HPV-st tingitud kollete paranemise protsent suurem kui naistel, kes seda ei kasutanud. Papilocare®'i kasutamise tõhusust ja ohutust on kinnitanud ka ülikoolihaiglate sõltumatute uurijate poolt läbi viidud muud uuringud.

PAPILOCARE® SÄILITAMINE
Papilocare®'i tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 25 °C.
Hoida lastele kättesaamatus kohas.

PAKENDID
Tupegeel Papilocare® on saadaval järgmistes pakendites:
- Pakend, 7 üheannuselist tuubi
- Pakend, 21 üheannuselist tuubi
- Pakend 2 üheannuselist tuubi (näidis, mitte müügiks)

Igas tuubis on 5 ml geeli.

Tootja:

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Av. Miguel Hernández 21, bajo
46450 Benifaió (Valencia)
Hispaania

Levitaja Eestis:

GEDEON RICHTER PLC.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungari

CE 0051

Rev 05/2024 K-36212-1.0

SK

PAPILOCARE®
vaginálny gél

Gél na prevenciu a podpornú liečbu lézií spôsobených ľudským papilomavírusom HPV

NA ČO SA POUŽÍVA PAPILOCARE®?
Papilocare® je vhodný na:
- Kontrolu a podporu regenerácie epitelu transformačnej zóny krčka maternice za účelom prevencie lézií (ASCUS, LSIL) spôsobených ľudským papilomavírusom HPV.
- Podpornú liečbu intraepitelových lézií spôsobených ľudským papilomavírusom HPV.
- Obnovu a regeneráciu epitelu lézií cervikálnej a vaginálnej sliznice.
- Liečbu suchosti cervikálnej a vaginálnej sliznice.
- Obnovenie vaginálneho mikrobiómu.
- Zlepšenie zdravia ženskej vagíny.
- Vytvorenie podmienok pre rýchle zahojenie lézií, ktoré vznikli poškriabaním kvôli svrbeniu alebo páleniu v pošve.
- Vytvorenie ochrannej vrstvy, ktorá rýchlo znižuje nepohodu a vytvára vhodné podmienky pre prirodzený proces hojenia.

AKO ÚČINKUJE PAPILOCARE®?
Papilocare® je gél, ktorý vytvára ochrannú vrstvu na cervikálnej sliznici ako bariéru na prevenciu rizika preniknutia ľudského papilomavírusu HPV. Na jednej strane takto zabraňuje preniknutiu ľudského papilomavírusu HPV a tvorbe nových lézií, na druhej strane pôsobí ako podpora pri regenerácii epitelu už vzniknutých lézií.
Okrem toho stimuluje regeneráciu vaginálneho mikrobiómu.

ČO OBSAHUJE PAPILOCARE®?
Hlavnými zložkami tejto receptúry sú:
- Zložky, ktoré umožňujú tvorbu mukoadhezívneho gélu na cervikálnej a vaginálnej sliznici a vytvárajú tak na ňom ochranný film podporujúci obranný účinok produktu.
- **Niozómy kyseliny hyalurónovej** pôsobia hydratačne na tkanivá a napomáhajú udržaniu ich elasticity.
- **Niozómy beta-glukánu:** vďaka svojim antioxidačným vlastnostiam udržujú prirodzenú štruktúru a funkčnosť pokožky a sliznic.
- **Fytozómy Pupočníka ázijského** s reparačným účinkom pri poškodenej sliznici.
- **Extrakt z Trudníkovca pestrého (*Coriolus versicolor*)** regeneruje a obnovuje epitel pri cervikálnych a vaginálnych léziách a mikroléziách.
- **Extrakt z Neem** zvláčňuje a napomáha prirodzenému procesu hojenia.
- **BioEcolia®,** prebiotikum, ktoré stimuluje rast užitočnej bakteriálnej flóry a obnovuje rovnováhu mikrobiómu v cervikálnej a vaginálnej zóne.
- **Extrakt z *Aloe vera*** pôsobí hydratačne a obnovuje epitel cervikálnej a vaginálnej zóny.

KTO MÔŽE POUŽÍVAŤ PAPILOCARE®?
Papilocare® sa odporúča použiť u žien (starších ako 18 rokov) infikovaných ľudským papilomavírusom (HPV), bez ohľadu na to, či majú lézie spôsobené vírusom (ASCUS alebo LSIL).

SPÔSOB POUŽITIA
Trvanie liečby je 6 mesiacov. Môže sa predĺžiť o ďalšie obdobie na základe lekárskeho predpisu. Na dosiahnutie očakávaných výsledkov je dôležité dokončiť celú dĺžku liečby.
Odporúča sa začať liečbu po menštruácii.

Prvý mesiac: Aplikuje sa jeden aplikátor denne počas 21 dní nepretržite, po ktorých nasleduje 7-dňová pauza.
Ďalšie mesiace (druhý až siesty): Aplikuje sa jeden aplikátor každý druhý deň počas obdobia 21 dní.

Používanie gélu Papilocare® počas menštruácie sa neodporúča len kvôli pohodliu pacientok. Neexistuje žiadna klinická inkompatibilita.

Najvhodnejšie je používať gél Papilocare® pred spaním.
Papilocare® je kompatibilný s používaním prezervatívov.

AKO PODÁVAŤ PAPILOCARE®
Papilocare® je dodávaný v aplikátoroch na jedno použitie. Akýkoľvek otvorený alebo poškodený aplikátor je nutné vyhodiť. Aplikátor je navrhnutý tak, aby umožňoval podanie produktu. Aplikátor sa zavedie do vagíny a stlačí, až kým sa nevyprázdni jeho obsah. Následne sa aplikátor vytiahne z vagíny, pričom ho stále držíme stlačený, aby nevtiahol späť už podaný produkt.

Je možné, že trochu gélu zostane vo vnútri aplikátora. To však neznamená, že sa podala nižšia dávka, než je odporúčaná. Každý aplikátor totiž uvoľní dostatočné množstvo na pokrytie cervikálnej a vaginálnej sliznice (3 ml). Aplikátor po použití vyhodiť. Použitý aplikátor sa nesmie znovu použiť ani zdieľať medzi dvomi pacientkami.

PAPILOCARE®
vaginálny gél

Gél na prevenciu a podpornú liečbu lézií spôsobených ľudským papilomavírusom HPV

UPOZORNENIE
Papilocare® by nemali používať osoby so známou precitlivenosťou na ktorúkoľvek z jeho zložiek. Ak po podaní gélu pocítite nepríjemné pocity, mali by ste prerušiť jeho používanie a poradiť sa s lekárom.

Dosiaľ neexistujú žiadne údaje o súčasnom používaní produktu Papilocare® s vaginálne podávanou antikoncepciou (napríklad vaginálny krúžok, ženský kondóm), preto sa neodporúča používať Papilocare® u tých žien, ktoré používajú tento typ antikoncepcie. V prípade tehotenstva je potrebné sa pred použitím gélu Papilocare® poradiť s lekárom a používať ho výhradne pod dohľadom lekára.

VEDĽAJŠIE ÚČINKY
Bezpečnostný profil produktu Papilocare® je dobrý. Počas klinických štúdií s produktom alebo počas jeho uvedenia na trh sa nespozorovali žiadne závažné nežiaduce účinky.

Jedinou nežiaducou reakciou zaznamenanou po uvedení lieku na trh je podráždenie po aplikácii s frekvenciou, ktorá nepresahuje jeden prípad z 10 000. Takáto reakcia sa vyskytuje častejšie u tých žien, ktorých intímna oblasť je citlivejšia alebo poškodená, prípade u žien po menopauze s vysokým vaginálnym pH (pH 7). Ak by došlo k uvedenej reakcii, je potrebné rozložiť podávanie gélu (každé 3 dni) a obrátiť sa na svojho lekára.

KLINICKÉ SKÚŠKY
Pri produkte Papilocare® sa uskutočnilo niekoľko klinických štúdií, ktoré zaručujú jeho účinnosť a klinickú bezpečnosť.

V rôznych štúdiách, ktoré uskutočnil výrobca, sa pri použití gélu Papilocare® spozorovalo zlepšenie epitelizácie cervikálnej a vaginálnej sliznice. V štúdii porovnávajúcej regeneráciu sliznic u žien liečených pomocou Papilocare® a neliečených žien sa zistilo, že u žien, ktoré používali Papilocare®, bolo percento tých, ktorým sa zregenerovali lézie spôsobené ľudským papilomavírusom HPV, oveľa vyššie ako u neliečených žien. Účinnosť a bezpečnosť používania produktu Papilocare® potvrdili aj ďalšie štúdie, ktoré realizovali nezávislí vedci v univerzitných nemocniciach.

SKLADOVANIE PAPILOCARE®
Papilocare® je nutné skladovať pri teplote od 2 °C do 25 °C.
Uchovávajte mimo dosahu detí.

PREVEDENIE
Vaginálny gél Papilocare® sa dodáva v nasledujúcich baleniach:
- Balenie so 7 jednorazovými aplikátormi
- Balenie s 21 jednorazovými aplikátormi
- Balenie s 2 jednorazovými aplikátormi (ako vzorka, nepredajné)

Každý aplikátor obsahuje 5 ml.

Výrobca:

PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Av. Miguel Hernández 21, bajo
46450 Benifaió (Valencia)
Španielsko

Distribútor:

GEDEON RICHTER PLC.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Maďarsko

CE 0051

Rev 05/2024 K-28398-1.3