



# PAPILOCARE®

## Żel dopochwowy

Żel do profilaktyki i leczenia uzupełniającego zmian spowodowanych przez HPV

PL

### ZASTOSOWANIE PAPILOCARE®

Papilocare® jest wskazany do:

- Kontrolowania i wspomagania odbudowy nabłonka w strefie transformacji szyjki macicy w celu zapobiegania ryzyku występowania zmian wywołanych przez wirus HPV (LSIL).
- Leczenia uzupełniającego zmian śródbłonkowych wywołanych przez wirus HPV.
- Naprawy i wspomagania odbudowy nabłonka uszkodzonej błony śluzowej szyjki macicy i pochwy.
- Leczenia suchości błony śluzowej szyjki macicy i pochwy.
- Przywrócenia równowagi mikrobiologicznej pochwy.
- Poprawy ogólnego stanu pochwy.
- Stworzenia warunków do szybkiego gojenia się uszkodzeń powstałych w wyniku drapania spowodowanego pieczeniem i świądem.
- Stworzenia warstwy ochronnej, która szybko łagodzi podrażnienia, tworząc odpowiednie warunki przyspieszające naturalny proces gojenia.

### DZIAŁANIE PAPILOCARE®

Papilocare® to żel dopochwowy, który działa, tworząc warstwę na błonie śluzowej szyjki macicy, zapewniając barierę ochronną w celu zapobiegania ryzyku wniknięcia wirusa HPV. W ten sposób z jednej strony uniemożliwia wniknięcie wirusa HPV, zapobiegając powstaniu nowych uszkodzeń, a z drugiej strony wspomaga odbudowę uszkodzeń już powstałych. Ponadto stymuluje regenerację mikroflory pochwy.

### SKŁADNIKI PAPILOCARE®

Główne składniki formuły są następujące:

- Składniki umożliwiające tworzenie się mukoadhezyjnego żelu na błonie śluzowej szyjki macicy i pochwy, zapewniającego warstwę ochronną, która wspomaga działanie barierowe produktu.
- **Niosomy kwasu hialuronowego**, o działaniu nawilżającym tkanki, pomagającym zachować ich elastyczność.
- **Niosomy  $\beta$ -glukanu**: ze względu na właściwości przeciwutleniające utrzymują naturalną strukturę i funkcje skóry i błon śluzowych.
- **Fitosomy wąkrotki azjatyckiej**, działające odbudowująco na uszkodzone błony śluzowe.
- **Wyciąg z wrośniaka różnobarwnego (*Coriolus versicolor*)**, działający odbudowująco i regenerująco na zmiany i mikrouszkodzenia w obrębie szyjki macicy i pochwy.
- **Wyciąg z miodły indyjskiej (Neem)**, o właściwościach zmiękczających, które sprzyjają naturalnemu procesowi gojenia.
- **BioEcolia®**, probiotyk stymulujący wzrost korzystnej flory bakteryjnej i przywracający równowagę mikrobiologiczną w obszarze szyjki macicy i pochwy.
- **Wyciąg z *Aloe Vera***, o działaniu nawilżającym, odbudowującym i regenerującym obszar szyjki macicy i pochwy.

### KTO MOŻE STOSOWAĆ PAPILOCARE®

Stosowanie Papilocare® jest zalecane w przypadku kobiet (od 18 roku życia) zarażonych wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV), bez względu na to, czy występują u nich zmiany spowodowane przez wirus (ASCUS lub LSIL).

### SPOSÓB UŻYCIA

Czas trwania leczenia to 6 miesięcy, może zostać przedłużony w zależności od zaleceń lekarza. Ważne jest, by ukończyć pełny okres leczenia, aby uzyskać oczekiwane efekty.

Zaleca się rozpocząć leczenie po menstruacji.

**Pierwszy miesiąc:** Zaleca się stosowanie jednego aplikatora codziennie przez 21 dni, a następnie przerwać stosowanie na 7 kolejnych dni.

**Kolejne miesiące (drugi-szesty):** Stosować jeden aplikator co drugi dzień przez 21 dni.

Zaprzestanie stosowania Papilocare® podczas menstruacji zalecane jest ze względu na komfort pacjentek, nie istnieją ku temu wskazania kliniczne.

Papilocare® powinien być stosowany najlepiej wieczorem przed snem. Papilocare® może być stosowany razem z prezerwatywą.

### JAK STOSOWAĆ PAPILOCARE®

Papilocare® dostępny jest w jednorazowych aplikatorach dopochwowych. Nie należy stosować aplikatora ze śladami uszkodzenia lub otwarcia. Aplikator został zaprojektowany tak, aby ułatwić stosowanie produktu. W celu aplikacji należy położyć się na plecach, wprowadzić aplikator do pochwy i nacisnąć, aby uwolnić jego zawartość. Następnie należy wyjąć aplikator z pochwy, nie przestając na niego naciskać, aby nie wessał z powrotem zaaplikowanego produktu.

Możliwe jest, że wewnątrz aplikatora pozostanie mała ilość żelu. Nie oznacza to, że została zastosowana dawka mniejsza od zalecanej, gdyż aplikator uwalnia wystarczającą ilość do pokrycia błony śluzowej szyjki macicy i pochwy (3 ml). Po użyciu aplikatora należy go wyrzucić. Nie należy ponownie używać raz użytego aplikatora, ani dzielić go z drugą pacjentką.



# PAPILOCARE®

## Żel dopochwowy

Żel do profilaktyki i leczenia uzupełniającego zmian spowodowanych przez HPV

PL

### PRZECIWWSKAZANIA

Nie należy stosować Papilocare® w przypadku rozpoznanej nadwrażliwości na którykolwiek składnik produktu.

Jeśli po zastosowaniu występuje dyskomfort, należy zaprzestać stosowania produktu i skonsultować się z lekarzem.

Nie są dostępne dane dotyczące stosowania Papilocare® z dopochwowymi środkami antykoncepcyjnymi (na przykład pierścieniem dopochwowym, prezerwatywą dla kobiet), dlatego nie zaleca się stosowania Papilocare® przez kobiety korzystające z tych metod antykoncepcyjnych. W przypadku ciąży należy skonsultować się z lekarzem przed rozpoczęciem stosowania Papilocare® a jego stosowanie należy rozważyć wyłącznie pod ścisłym nadzorem lekarza.

### DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Profil bezpieczeństwa Papilocare® jest korzystny i nie zaobserwowano żadnych ciężkich działań niepożądanych podczas badań klinicznych produktu i od momentu wprowadzenia go do obrotu.

Jedynym działaniem niepożądanym zgłoszonym po wprowadzeniu produktu do obrotu jest podrażnienie po aplikacji, z częstością występowania nieprzekraczającą jednego przypadku na 10 000. Reakcja ta występuje częściej u kobiet z bardzo wrażliwymi lub szczególnie uszkodzonymi obszarami narządów płciowych lub u pacjentek po menopauzie z wysokim pH pochwy (pH 7). W przypadku wystąpienia podrażnienia zmniejszyć częstotliwość aplikacji (stosować co 3 dni) i skonsultować się z lekarzem.

### PRÓBY KLINICZNE

Przeprowadzono kilka badań klinicznych z Papilocare®, które potwierdzają jego skuteczność i bezpieczeństwo kliniczne.

W kilku badaniach przeprowadzonych przez producenta zaobserwowano postęp w odbudowie nabłonka błony śluzowej szyjki macicy i pochwy podczas stosowania Papilocare®. W badaniu porównującym odbudowę błony śluzowej u kobiet nieleczonych i kobiet leczonych produktem Papilocare® zaobserwowano, że u kobiet, które stosowały Papilocare®, odsetek tych, u których uszkodzenia spowodowane wirusem HPV zostały odbudowane, był znacznie wyższy niż u kobiet nieleczonych.

Inne badania przeprowadzone przez niezależnych badaczy w szpitalach uniwersyteckich również potwierdziły skuteczność i bezpieczeństwo stosowania Papilocare®.

### PRZECHOWYWANIE PAPILOCARE®

Papilocare® należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 25°C. Przechowywać poza zasięgiem dzieci.

### OPAKOWANIE

Papilocare® żel dopochwowy dostępny jest w następujących opakowaniach:

- Opakowanie z 7 jednorazowymi aplikatorami
- Opakowanie z 21 jednorazowymi aplikatorami
- Opakowanie z 2 jednorazowymi aplikatorami (format próbki, nieprzeznaczony do sprzedaży)

Każdy aplikator zawiera 5 ml produktu.

Wytwórca:

Procure  
Health  
Naturally woman

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

Dystrybutor:



GEDEON RICHTER

GEDEON RICHTER PLC.  
Gyömrői ut 19-21.  
1103 Budapeszt  
Węgry



0051

Rev. 03/2020

K-28396-11  
PI 010-026-006