



# PAPILOCARE®

Vaginální gel

Gel k prevenci a podpůrné léčbě lézí (poranění sliznice)  
způsobených HPV

CZ

## 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, který 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 β-glukanu:** díky antioxidačním vlastnostem udržují strukturu a přirozenou funkčnost kůže a sliznic.
- **Fytozomy pupečnicku 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 způsobeném virem (ASCUS nebo LSIL), či nikoli.

## ZPŮSOB POUŽITÍ

Léčba trvá 6 měsíců a je možné ji na doporučení lékaře prodloužit. K dosažení očekávaných výsledků je důležité 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. Použití přípravku Papilocare® je slučitelné s kondomem.

## JAK PŘÍPRAVEK PAPILOCARE® APLIKOVAT

Papilocare® se dodává ve vaginálních tubách s aplikátorem pro jednorázové použití. Jakoukoli otevřenou nebo porušenou tubu vyhodte. Tvar tuby s aplikátorem je uzpůsobený ke snadnému podávání přípravku. Po zavedení aplikátoru do pochvy tubu zmáčkněte a 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 vyhodte. Použitou tubu s aplikátorem nelze znovu použít, ani ji sdílet s další pacientkou.



# PAPILOCARE®

Vaginální gel

Gel k prevenci a podpůrné léčbě lézí (poranění sliznice)  
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, který má pečlivě zvážit jeho používání.

## 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 výzkumných pracovníků 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 IBERIA, S.L.  
Av. Miguel Hernández 21, bajo  
46450 Benifaió (Valencia)  
Španělsko

Distributor pro Českou republiku:



GEDEON RICHTER

Gedeon Richter Plc.  
Gyömrői út 19-21.  
1103 Budapešť  
Maďarsko



0051

rev: 03/2020

K-28392-1.2  
PI 010-030-006