



PAPILOCARE®

Vaginalni gel

Gel za preventivno in podporno zdravljenje lezij,
povzročenih s HPV.

Za kaj se Papilocare® uporablja?

Papilocare® je indiciran za:

- Nadzor in re-epitelizacijo cervikalnega transformacijskega območja, za zmanjšanje tveganja za nastanek lezij, povzročenih s HPV.
- Podporno zdravljenje intraepitelijskih lezij, povzročenih s HPV.
- Obnovo in pomoč pri re-epitelizaciji lezij cervikalno-vaginalne sluznice.
- Zdravljenje suhosti cervikalno-vaginalne sluznice.
- Ponovno vzpostavitev zdrave vaginalne mikroflore.
- Izboljšanje vaginalnega zdravja.
- Ustvarjanje pogojev za hitro zdravljenje ran, povzročenih s praskanjem, zaradi pekočega občutka in srbečice.
- Tvorba zaščitnega filma, ki hitro ublaži draženje, ustvari primerne pogoje za naravni proces zdravljenja.

Kako Papilocare® deluje?

Papilocare® je gel, ki deluje tako, da ustvari film na cervikalni sluznici in s tem obrambno pregrado, ki preprečuje tveganje za integracijo HPV. Na ta način moti integracijo HPV, prepreči nastanek novih lezij in pomaga pri re-epitelizaciji že obstoječih lezij. Prav tako spodbudi ponovno vzpostavitev vaginalne mikroflore.

Kaj Papilocare® vsebuje?

Glavne sestavine formulacije so:

- Komponente, ki omogočajo tvorbo mukoadhezivnega gela na cervikalno-vaginalni sluznici in nastanek zaščitnega filma, ki spodbuja pregradno funkcijo izdelka.
- **Niosomi hialuronske kisline** z vlažilnim delovanjem pomagajo vzdrževati elastičnost tkiva.
- **Niosomi β -glukana**: njegove antioksidativne lastnosti ohranjajo strukturo in naravno delovanje kože in sluznice.
- **Fitosomi rastline *Centella asiatica***, z učinkom celjenja lezij na sluznici.
- **Ekstrakt glive *Coriolus versicolor***, z re-epitelizacijskim in obnovitvenim učinkom na lezije in mikrolezije cervikalno-vaginalne sluznice.
- **Ekstrakt rastline nim**, s pomirjujočimi lastnostmi, ki spodbuja naravni proces celjenja.
- **BioEcolia®**, stimulira rast koristne bakterijske flore in vzpostavi ravnovesje mikroorganizmov v cervikalno-vaginalnem območju.
- **Ekstrakt Aloe vere**, z vlažilnim, re-epitelizacijskim in obnovitvenim učinkom na cervikalno-vaginalno sluznico.

Kdo lahko uporablja Papilocare®?

Uporaba Papilocare® se priporoča ženskam (starejšim od 18 let), ki so okužene s humanim papiloma virusom (HPV), neodvisno ali če imajo z virusom povzročene lezije (APC-N ali PIL-NS).

Način uporabe

Trajanje zdravljenja je 6 mesecev, kar se lahko podaljša na podlagi zdravniškega priporočila. Pomembno je dokončati celotno zdravljenje, da bi pridobili želene rezultate. Z zdravljenjem je priporočljivo začeti po menstruaciji.

Prvi mesec: Uporabite eno kanilo na dan, 21 zaporednih dni, sledi 7 dni pavze. **Sledeči meseci (od 2. do 6. meseca):** Uporabite eno kanilo vsak drugi

dan, 21 dni. Priporočilo, da prenehate z uporabo Papilocare® med menstruacijo, je zaradi udobja pacienta in ne zaradi klinične neskladnosti. Papilocare® uporabite tik pred spanjem. Papilocare® je kompatibilen s kondomi.

Kako uporabiti Papilocare®?

Papilocare® je na voljo v enoodmernih vaginalnih kanilah. Zavrzite vsako kanilo, ki izgleda odprta ali poškodovana. Kanila je zasnovana tako, da olajša uporabo izdelka. Pred uporabo ležite na hrbet. Kanilo vstavite v vagino in stisnite vsebnik, da ga izpraznete. Kanilo izvlecite iz vagine, medtem ko vsebnik še vedno stiskate, da ne izsesate že nanesenega izdelka. Majhna količina gela lahko ostane v kanili. To ne pomeni, da ste nanесли manj gela kot je priporočeno, saj kanila sprosti zadostno količino, da pokrije cervikalno-vaginalno sluznico (3 ml). Po uporabi kanilo odvrzite. Kanile ne smete ponovno uporabiti ali deliti z drugo osebo.

Opozorila

Papilocare® ne smete uporabljati, če ste preobčutljivi na katerokoli sestavino. Če po uporabi občutite nelagodje, prekinite z uporabo in se posvetujte z zdravnikom. Ni razpoložljivih podatkov o uporabi Papilocare® pri pacientkah, ki uporabljajo vaginalne kontraceptive (na primer vaginalni obroček ali ženski kondom). Pri njih se uporaba odsvetuje. V primeru nosečnosti se pred uporabo Papilocare® posvetujte z zdravnikom. Uporabljajte ga samo pod strogim zdravniškim nadzorom.

Neželeni dogodki

Varnostni profil Papilocare® je dober in do sedaj še niso poročali o resnih neželenih dogodkih v izvedenih kliničnih študijah ali odkar je izdelek na tržišču. Edini neželeni dogodek, o katerem so poročali, je draženje, ki sledi aplikaciji. Pogostost neželenega dogodka ne presega enega primera na 10.000. Reakcija je pogostejša pri ženskah z zelo občutljivim ali občutno poškodovanim genitalnim območjem ali pri postmenopavzalnih pacientkah z visokim vaginalnim pH (pH 7). V primeru pojava neželenega dogodka zmanjšajte odmerek (vsake 3 dni) in se posvetujte s svojim zdravnikom.

Klinični dokazi

Izvedli so več študij, s katerimi so podprli učinkovitost in varnost izdelka Papilocare®. V več študijah, izvedenih s strani proizvajalca, so opazili izboljšanje re-epitelizacije cervikalno-vaginalne sluznice ob uporabi izdelka Papilocare®. Pri študiji, kjer so primerjali celjenje sluznice pri ženskah, ki jih niso zdravili in ženskah, ki so uporabljale Papilocare®, je bil procent teh, ki so se jim zacelile lezije, povzročene s HPV, višji pri ženskah, ki so uporabljale Papilocare®, kot pri ženskah, ki jih niso zdravili. Druge študije, izvedene s strani neodvisnih preiskovalcev v univerzitetnih bolnišnicah, so potrdile učinkovitost in varnost izdelka Papilocare®.

Shranjevanje izdelka Papilocare®

Papilocare® shranjujte pri temperaturi med 2 °C in 25 °C. Shranjujte nedosegljivo otrokom!

Pakiranje

Papilocare® vaginalni gel je predstavljen v naslednjih oblikah:

- Pakiranje s 7 enoodmernimi kanilami
- Pakiranje z 21 enoodmernimi kanilami
- Pakiranje z 2 enoodmernima kanilama (vzorec, ni za prodajo)

Vsaka kanila vsebuje 5 ml.



Zastopnik za trženje za Slovenijo:



Pot k sejmišču 26a, 1231 Ljubljana, www.oktal-pharma.si