



PAPILOCARE® Vaginalgel

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

AT

WANN WIRD PAPILOCARE® ANGEWENDET?

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 Gebärmutter-schleimhaut. 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.
- **β-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 Wirkung auf die Vaginalschleimhaut.

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 vaginale 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.



PAPILOCARE® Vaginalgel

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

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.

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 Patienten 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 IBERIA, S.L.
Avda. Miguel Hernández 21, Bajo
46450 Benifaió (Valencia) Spanien

Vertrieb:



GEDEON RICHTER
Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest Ungarn

K-29577-11
PI 010-053-004



0051

Rev: 03/2020

70001564_01