



# PAPILOCARE®

## Vaginalgel

Gel zur Vorbeugung und unterstützenden Behandlung von HPV-bedingten Läsionen

DE

### WANN WIRD PAPILOCARE® ANGEWENDET?

Papilocare® ist angezeigt zur:

- Kontrolle und Unterstützung der Reepithelisierung der zervikalen Transformationszone, um dem Risiko von HPV-bedingten Läsionen (LSIL) vorzubeugen
- Unterstützenden Behandlung von HPV-bedingten intraepithelialen Läsionen
- Regeneration und Unterstützung der Reepithelisierung von Läsionen der zervikovaginalen Schleimhaut
- Behandlung von Trockenheit der zervikovaginalen Schleimhaut
- Wiederherstellung des Gleichgewichts der vaginalen Mikroflora
- Stärkung der vaginalen Gesundheit
- Schaffung der Bedingungen für eine rasche Abheilung von Läsionen, die durch Kratzen aufgrund von Brennen oder Juckreiz verursacht wurden
- Bildung eines Schutzfilms, der rasch Reizungen reduziert und geeignete Bedingungen schafft, um den natürlichen Heilungsprozess zu fördern

### WIE WIRKT PAPILOCARE®?

Papilocare® ist ein Gel, das einen Film auf der zervikalen Schleimhaut bildet und eine Schutzbarriere schafft, um dem Risiko eines Eindringens von HP-Viren vorzubeugen. So wird einerseits das Eindringen von HPV und somit die Bildung neuer Läsionen verhindert und andererseits die Reepithelisierung bereits bestehender Läsionen unterstützt. Es stimuliert zudem die Regeneration der vaginalen Mikroflora.

### WAS SIND DIE INHALTSSTOFFE VON PAPILOCARE®?

- Inhaltsstoffe, die die Bildung eines mukoadhäsiven Gels auf der zervikovaginalen Schleimhaut ermöglichen und einen Schutzfilm erzeugen, der als Barriere wirkt.
- **Hyaluronsäure-Niosomen** mit feuchtigkeitsspendender Wirkung, die die Elastizität des Gewebes aufrechterhalten.
- **β-Glucan-Niosomen** deren antioxidative Eigenschaften die Struktur und natürliche Funktion der Haut und der Schleimhäute erhalten.
- **Centella-asiatica-Phytosomen**, die zur Regeneration von Schleimhautläsionen beitragen.
- **Coriolus-versicolor-Extrakt** mit reepithelisierender und heilender Wirkung bei zervikovaginalen Läsionen und Mikroläsionen.
- **Neem-Extrakt** mit lindernden Eigenschaften, die den natürlichen Heilungsprozess fördern.
- **BioEcolia®**, ein Präbiotikum, das das Wachstum der nützlichen Bakterienflora stimuliert und die Mikroflora in der zervikovaginalen Zone wieder ins Gleichgewicht bringt.
- **Aloe-vera-Extrakt** mit feuchtigkeitsspendender, reepithelisierender und heilender Wirkung auf die zervikovaginale Zone.

### FÜR WEN IST PAPILOCARE® GEEIGNET?

Die Anwendung von Papilocare® wird Frauen (über 18 Jahre) empfohlen, die mit dem humanen Papillomavirus (HPV) infiziert sind, unabhängig davon, ob sie virusbedingte Läsionen (ASCUS oder LSIL) aufweisen.

### ART DER ANWENDUNG

Die Behandlungsdauer beträgt 6 Monate und kann auf Grundlage der ärztlichen Verordnung verlängert werden. Es ist wichtig, die Behandlung über die gesamte Dauer durchzuführen, damit die gewünschten Ergebnisse erzielt werden können.

Es wird empfohlen, die Behandlung nach der Menstruation zu beginnen.

**Erster Monat:** An 21 aufeinanderfolgenden Tagen sollte pro Tag eine Kanüle angewendet werden, dann die nächsten 7 Tage pausieren.

**Folgemonate (2. bis 6. Monat):** 21 Tage lang sollte jeden zweiten Tag eine Kanüle angewendet werden.

Die Empfehlung, die Behandlung mit Papilocare® während der Menstruation zu unterbrechen, hängt mit dem Komfort der Patientin zusammen und nicht mit einer klinischen Inkompatibilität.

Papilocare® sollte idealerweise kurz vor dem Schlafengehen angewendet werden. Papilocare® ist mit der Verwendung von Kondomen kompatibel.

### WIE WIRD PAPILOCARE® ANGEWENDET?

Papilocare® wird in Vaginalkanülen zum einmaligen Gebrauch geliefert. Offen oder zerbrochen aussehende Kanülen sollten entsorgt werden. Die Kanüle wurde speziell für eine einfache Verabreichung konzipiert. Führen Sie die Kanüle in liegender Position in die Vagina ein und drücken Sie die Kanüle zusammen, damit sie ihren Inhalt freisetzt. Ziehen Sie die Kanüle anschließend vorsichtig aus der Vagina heraus, wobei Sie gleichzeitig die Tube weiter gedrückt halten, um ein Ansaugen des verabreichten Produktes zu vermeiden. Es ist möglich, dass eine kleine Menge Gel in der Kanüle verbleibt. Dies bedeutet nicht, dass eine geringere als die empfohlene Dosis abgegeben wurde, da die Kanüle eine ausreichende Menge freisetzt, um die zervikovaginale Schleimhaut zu bedecken (3 ml). Sobald die Kanüle benutzt wurde, sollte sie entsorgt werden. Eine Kanüle sollte weder wiederverwendet noch gemeinsam von mehreren Patientinnen benutzt werden.



# PAPILOCARE®

## Vaginalgel

Gel zur Vorbeugung und unterstützenden Behandlung von HPV-bedingten Läsionen

### WARNHINWEISE

Papilocare® sollte nicht bei Personen angewendet werden, bei denen eine Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe bekannt ist.

Wenn Sie sich nach der Anwendung unwohl fühlen, unterbrechen Sie die Behandlung und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Papilocare® bei Patientinnen vor, die vaginale Kontrazeptiva (z. B. Vaginalring, Kondom für die Frau) verwenden. Daher wird Papilocare® nicht zur Anwendung bei Frauen empfohlen, die Kontrazeptiva dieser Art verwenden. Im Falle einer Schwangerschaft sollte vor der Anwendung von Papilocare® ein Arzt hinzugezogen werden. Die Anwendung darf in der Schwangerschaft nur unter strenger ärztlicher Aufsicht in Betracht gezogen werden.

### NEBENWIRKUNGEN

Die Verträglichkeit von Papilocare® ist gut. In den klinischen Studien, die mit dem Produkt oder nach seiner Markteinführung durchgeführt wurden, wurden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen festgestellt.

Die einzige gemeldete Nebenwirkung: eine Reizung nach der Anwendung mit einer Häufigkeit von höchstens einem Fall pro 10.000. Diese Reaktion tritt häufiger bei Frauen mit einem sehr empfindlichen oder signifikant geschädigten Genitalbereich oder bei postmenopausalen Patientinnen mit einem hohen vaginalen pH-Wert (pH-Wert > 7) auf. In diesem Fall sollten Sie die Dosen in Abständen (alle 3 Tage) anwenden und Ihren Arzt fragen.

### KLINISCHE NACHWEISE

Mit Papilocare® wurden mehrere Studien durchgeführt, die die klinische Wirksamkeit und Sicherheit bestätigen.

Die Studienergebnisse des Herstellers zeigen bei der Anwendung von Papilocare® eine Verbesserung der Reepithelisierung der zervikovaginalen Schleimhaut. In einer Studie zum Vergleich der Schleimhautregeneration bei unbehandelten Frauen und bei mit Papilocare® behandelten Frauen wurde festgestellt, dass bei Frauen, die Papilocare® anwendeten, der Prozentsatz der Frauen, deren HPV-bedingte Läsionen sich regenerierten, höher war als bei unbehandelten Frauen.

Andere Studien, die von unabhängigen Forschern in Universitätskliniken durchgeführt wurden, haben ebenfalls die Wirksamkeit und Sicherheit der Anwendung von Papilocare® bestätigt.

### LAGERUNG VON PAPILOCARE®

Papilocare® sollte bei 2 bis 25 °C aufbewahrt werden.

Darf nicht in die Hände von Kindern gelangen.

### INHALT DER PACKUNG

Papilocare® Vaginalgel wird in den folgenden Packungsgrößen angeboten:

- Packung mit 7 Einzeldosis-Kanülen
- Packung mit 21 Einzeldosis-Kanülen
- Packung mit 2 Einzeldosis-Kanülen (unverkäufliches Muster)

Frei von Duftstoffen. pH-Wert = 5

Hersteller:



PROCARE HEALTH IBERIA S.L.  
Avda. Miguel Hernández 21, bajo  
46450 Benifaió (Valencia) - Spanien

Vertriebspartner in  
Deutschland:



DR. PFLEGER ARZNEIMITTEL GMBH  
Dr.-Robert-Pflieger-Str. 12  
D-96052 Bamberg



0051

Rev 03/2020

PI 010-078-002  
70002401\_00