



PAPILOCARE®

Vaginālais gels

CPV (cilvēka papilomas vīrusa) izraisītu bojājumu profilaksei un adjuvantai terapijai

LV

KĀDAM NOLŪKAM LIETO PAPILOCARE®

Papilocare® rekomendē lietot šādos gadījumos:

- dzemdes kakla transformācijas zonu kontrolei un reepitelizācijai, lai novērstu CPV izraisītu zemas pakāpes daudzkārtainā plakanā epitēlija bojājumu (LSIL) risku;
- kā CPV izraisītu intraepitēliālu bojājumu adjuvanto terapiju;
- dzemdes kakla un maksts gļotādā lokalizētu bojājumu dzišanas un reepitelizācijas sekmēšanai;
- dzemdes kakla un maksts gļotādas sausuma ārstēšanai;
- maksts mikrofloras līdzsvara atjaunošanai;
- maksts veselības uzlabošanai;
- lai veicinātu ātru tādu bojājumu dzišanu, kas radušies, kasot niezošas vietas;
- aizsargplēvītes veidošanai, kas ātri mazina diskomfortu un rada piemērotus apstākļus dabiskā dzišanas procesa veicināšanai.

PAPILOCARE® IEDARBĪBAS VEIDS

Papilocare® ir gels, kas veido aizsargplēvīti dzemdes kakla gļotādā, kas rada aizsargbarjeru, lai novērstu CPV integrācijas risku. Tādējādi, no vienas puses, tas kavē CPV integrāciju, novēršot jaunu bojājumu veidošanos, un, no otras puses, darbojas kā adjuvants līdzeklis jau radušos bojājumu reepitelizācijai.

Turklāt Papilocare® stimulē maksts mikrofloras atjaunošanos.

PAPILOCARE® SASTĀVDAĻAS

Galvenās vaginālā gela sastāvdaļas:

- sastāvdaļas, kas uz dzemdes kakla un maksts gļotādas palīdz veidot pie gļotādas pielipošu želeju. Tā rada aizsargplēvīti uz gļotādas, kas ir produkta aizsargbarjeras veidošanas funkcijas pamatā.
- **hialuronskābes niosomas:** to galvenā iedarbība ir virspusējo audu mitrināšana, kas nodrošina elastīgumu;
- **β-glikāna niosomas:** pateicoties savām antioksidanta īpašībām, tās saglabā ādas un gļotādu dabisko struktūru un funkcionalitāti;
- **Centella asiatica fitosomas:** gļotādu atjaunojoša iedarbība;
- **Coriolus versicolor ekstrakts:** reepitelizācijas un atjaunojoša iedarbība uz bojājumiem un mikrobojājumiem dzemdes kakla un maksts zonā;
- **Nīma ekstrakts:** mīkstinājoša iedarbība, kas pastiprina dabisko dzišanas procesu;
- **BioEcolia®:** prebiotisks, kas stimulē labvēlīgās bakteriālās floras augšanu un atjauno mikrofloras līdzsvaru dzemdes kakla un maksts zonā;
- **alvejas ekstrakts:** mitrinoša iedarbība, reepitelizācijas un atjaunojoša iedarbība dzemdes kakla un maksts zonā.

KAS VAR LIETOT PAPILOCARE®

Papilocare® rekomendē lietot sievietēm (kuras sasniegušas 18 gadu vecumu), kuras inficējies cilvēka papilomas vīruss (CPV) neatkarīgi no tā, vai vīruss viņām ir vai nav radījis bojājumus (ASCUS vai LSIL).

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA

Terapijas ilgums ir 6 mēneši. Terapiju var papildzināt atbilstoši ārsta norādījumiem. Lai iegūtu gaidītos rezultātus, svarīgi veikt pilnu terapijas kursu.

Terapiju ieteicams sākt pēc menstruāciju beigām.

Pirmais mēnesis: 21 dienu pēc kārtas katru dienu izspiest vienas tūbiņas saturu. Pēc tam 7 dienas izlaist.

Turpmākie mēneši (otrais līdz sestais): Izspiest vienu tūbiņu katru otro dienu 21 dienas periodā.

Papilocare® ieteicams nelietot menstruāciju laikā vienīgi pacienšu ērtību labad. Nekāda klīniska nesaderība nepastāv.

Papilocare® vēlams lietot pirms gulētiešanas.

Papilocare® var lietot kopā ar prezervatīviem.

PAPILOCARE® LIETOŠANA

Papilocare® ir iepildīts vienreizēju devu saturošās tūbiņās. Ja kāda no tūbiņām izskatās atvērta vai bojāta, tā jāizmet. Tūbiņa ir veidota tā, lai atvieglotu produkta ievadīšanu. Ievietojiet tūbiņas galu makstī un spiediet iepakojumu, lai iztukšotu tā saturu. Pēc tam izvelciet tūbiņu no maksts, turot to saspīestu, lai netiktu iesūkts atpakaļ jau izspiestais gels.

Pastāv iespēja, ka neliels daudzums gela paliek tūbiņā. Tas nenozīmē, ka ievadītā deva ir mazāka par ieteicamo, jo no tūbiņas tiek izspiests pietiekams gela daudzums, lai nokļātu dzemdes kakla un maksts gļotādu (3 ml). Tūbiņa pēc lietošanas jāizmet. Lietotu tūbiņu nedrīkst lietot atkārtoti vai dot citām pacientēm.



PAPILOCARE®

Vaginālais gels

CPV (cilvēka papilomas vīrusa) izraisītu bojājumu profilaksei
un adjuvantai terapijai

BRĪDINĀJUMI

Papilocare® nedrīkst lietot personas ar zināmu paaugstinātu jutību pret kādu no tā sastāvdaļām.

Ja lietojot rodas diskomforts, pārtrauciet lietošanu un konsultējieties ar veselības aprūpes speciālistu.

Nav datu par Papilocare® lietošanu kopā ar vaginālajiem kontracepcijas līdzekļiem (piemēram, vaginālais riņķis, sieviešu prezervatīvs), tāpēc Papilocare® nerekomendē sievietēm, kas lieto šādu veidu kontracepcijas līdzekļus. Ja esat grūtniece, pirms Papilocare® lietošanas konsultējieties ar ārstu un lietojiet to stingrā medicīniskā uzraudzībā.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

Papilocare® ir augsts drošuma profils, un ne šī produkta klīnisko pētījumu laikā, ne pēc tā laišanas tirdzniecībā nav konstatētas nopietnas nevēlamās blakusparādības.

Vienīgā nevēlamā blakusparādība, par kuru ziņots posmā pēc produkta laišanas tirdzniecībā, ir kairinājums pēc produkta lietošanas. Šādu gadījumu skaits nepārsniedz vienu gadījumu uz 10 000. Šāda reakcija biežāk sastopama sievietēm ar ļoti jutīgu vai ļoti savainotu maksts gļotādu vai pacientēm pēc menopauzes iestāšanās ar augstu maksts pH līmeni (pH 7). Šādā gadījumā deva jālieto retāk (reizi 3 dienās) un jākonsultējas ar ārstu.

KLĪNISKIE PIERĀDĪJUMI

Saistībā ar Papilocare® ir veikti dažādi klīniskie pētījumi, kas apliecina tā efektivitāti un klīnisko drošumu.

Dažādos ražotāja veiktos pētījumos tika konstatēts, ka, lietojot Papilocare®, uzlabojas dzemdes kakla un maksts gļotādas epitelizācija. Pētījumā, kurā salīdzināta gļotādas atjaunošanās starp sievietēm, kuras lietoja Papilocare®, un sievietēm, kuras to nelietoja, tika konstatēts, ka sievietēm, kuras lietoja Papilocare®, CPV izraisīto bojājumu reepitelizācija procentuāli bija daudz augstāka nekā sievietēm, kuras šo produktu nelietoja.

Papilocare® efektivitāte un lietošanas drošums ir apstiprināts arī citos neatkarīgu pētnieku veiktos pētījumos klīniskās universitāšu slimnīcās.

PAPILOCARE® UZGLABĀŠANA

Papilocare® jāuzglabā 2°C – 25°C temperatūrā.

Glabāt bērniem nepieejamā vietā.

IZSKATS

Papilocare® gels ir pieejams šādos formātos:

- iepakojums ar 7 vienreizēju devu saturošām tūbiņām;
- iepakojums ar 21 vienreizēju devu saturošu tūbiņu;
- iepakojums ar 2 vienreizēju devu saturošām tūbiņām (paraugs; nav paredzēts komerciālai lietošanai).

Katrā tūbiņā ir 5 ml produkta.

Ražotājs:



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

Izplatītājs:



GEDEON RICHTER

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21.
1103 Budapest
Ungārija



0051

rev: 03/2020

K-28395-2.0