



PAPILOCARE®

Gel Anal

Gel para la prevención y tratamiento coadyuvante de las lesiones causadas por el VPH

ES

PARA QUÉ SE UTILIZA PAPILOCARE®

Papilocare® está indicado para:

- Controlar y ayudar a la reepitelización de la zona anorrectal y perianal para prevenir el riesgo de lesiones (LSIL) provocadas por el VPH.
- El tratamiento coadyuvante de las lesiones intraepiteliales causadas por el VPH.
- Reparar y ayudar a la reepitelización de las lesiones de la mucosa anorrectal.
- Reequilibrar la microbiota anorrectal.
- Mejorar la salud anal.
- Crear las condiciones para una rápida curación de las lesiones causadas por rascado debido al escozor o prurito.
- Formar una película protectora que reduce rápidamente las molestias, creando las condiciones adecuadas para favorecer el proceso natural de cicatrización.

CÓMO ACTÚA PAPILOCARE®

Papilocare® es un gel que actúa mediante la formación de una película sobre la mucosa anorrectal, que crea una barrera defensiva para prevenir el riesgo de integración del VPH. De este modo, por una parte, se impide la integración del VPH, previniendo la formación de nuevas lesiones, y por otra, actúa como coadyuvante en la reepitelización de las lesiones ya producidas. Además, estimula la regeneración de la microbiota anorrectal.

QUÉ CONTIENE PAPILOCARE®

Los principales componentes de la formulación son los siguientes:

- Componentes que permiten la formación de un gel mucoadhesivo sobre la mucosa anorrectal, creando una película protectora sobre la misma que favorece la acción barrera del producto.
- **Niosomas de ácido hialurónico**, con acción lubricante y de hidratación de los tejidos, lo que facilita el proceso reparativo.
- **Niosomas de β-glucano**: por sus propiedades antioxidantes mantiene la estructura y funcionalidad natural de la piel y membranas mucosas.
- **Fitosomas de *Centella asiática***, con acción reparadora de las mucosas lesionadas.
- **Extracto de *Coriolus versicolor***, con acción reepitelizante y reparadora de las lesiones y microlesiones anorrectales y perianales.
- **Extracto de Neem**, con propiedades emolientes que favorecen el proceso natural de cicatrización.
- **BioEcolia®**, prebiótico que estimula el crecimiento de la flora bacteriana beneficiosa y reequilibra la microbiota de la zona anorrectal.
- **Extracto de *Aloe vera***, con acción hidratante, reepitelizante y reparadora de la zona anorrectal.

QUIÉN PUEDE UTILIZAR PAPILOCARE®

El uso de Papilocare® está recomendado en hombres y mujeres (mayores de 18 años) infectados por el virus del papiloma humano (VPH), independientemente de que tengan lesiones causadas por el virus (ASCUS o LSIL).

MODO DE USO

La duración del tratamiento es de 6 meses, pudiéndose alargar durante más tiempo en función de la prescripción médica. Es importante completar la duración del tratamiento para conseguir los resultados esperados.



PAPILOCARE®

Gel Anal

Gel para la prevención y tratamiento coadyuvante de las lesiones causadas por el VPH

Se debe aplicar una cánula al día, durante 21 días consecutivos, y a continuación aplicar una cánula en días alternos hasta el fin del tratamiento.

Papilocare® debe utilizarse preferiblemente antes de acostarse.

Papilocare® es compatible con el uso de preservativos.

CÓMO ADMINISTRAR PAPILOCARE®

Papilocare® se presenta en cánulas anales de un solo uso. Se debe desechar el uso de cualquier cánula que aparezca abierta o rota. La cánula está diseñada para facilitar la administración del producto. Se debe introducir la cánula en el ano y presionar el envase para liberar el contenido. A continuación, se extrae la cánula del ano, sin dejar de apretarla, con objeto de que no succione el producto ya administrado.

Es posible que quede un poco de gel en el interior de la cánula, lo que no significa que se haya administrado una dosis menor a la recomendada, ya que la cánula libera la cantidad suficiente para recubrir la mucosa anorrectal. Una vez utilizada la cánula, se debe desechar. No se debe reutilizar una cánula ya usada ni compartir entre dos pacientes.

ADVERTENCIAS

Papilocare® no se debe utilizar en personas con hipersensibilidad conocida a alguno de sus componentes.

Si tras la aplicación experimenta molestias, se debe suspender el uso del producto y consultar al médico.

En caso de embarazo, se debe consultar al médico antes de utilizar Papilocare®, y utilizar bajo estricta supervisión médica.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada en el envase.

REACCIONES ADVERSAS

El uso de los productos para uso tópico, especialmente si se prolonga en el tiempo, puede dar lugar a fenómenos de sensibilización.

CONSERVACIÓN DE PAPILOCARE®

Papilocare® se debe conservar entre 2°C y 25°C. Mantener fuera del alcance de los niños.

PRESENTACIÓN

Papilocare® gel anal se presenta en los siguientes formatos:

- Envase con 7 cánulas monodosis
- Envase con 1 cánula monodosis (formato de muestra, no comercial)

Cada cánula contiene 5 ml.



PAPILOCARE®

Gel Anal

Gel pour la prévention et le traitement coadjuvant des lésions causées par le VPH

FR

À QUELLE FIN PAPILOCARE® EST-IL UTILISÉ ?

Papilocare® est indiqué pour :

- Contrôler et aider à la réépithélialisation de la zone anorectale et périanale afin de prévenir le risque de lésions (LSIL) causées par le VPH.
- Traitement coadjuvant des lésions intraépithéliales causées par le VPH.
- Réparer et aider à la réépithélialisation des lésions de la muqueuse anorectale.
- Rééquilibrer le microbiote anorectal.
- Améliorer la santé anale.
- Créer les conditions pour une guérison rapide des lésions dues au grattage provoqué par les picotements ou les démangeaisons.
- Former un film protecteur qui réduit rapidement l'inconfort, créant ainsi les conditions propices afin de favoriser le processus naturel de cicatrisation.

COMMENT AGIT PAPILOCARE® ?

Papilocare® est un gel qui agit en formant un film sur la muqueuse anorectale, créant une barrière de défense afin de prévenir le risque d'intégration du VPH. De cette manière, d'une part, l'intégration du VPH est empêchée, ce qui prévient la formation de nouvelles lésions, et d'autre part, il agit en tant que coadjuvant dans la réépithélialisation des lésions déjà produites. En outre, il stimule la régénération du microbiote anorectal.

QUE CONTIENT PAPILOCARE®

Les principaux composants de la formulation sont les suivants :

- Composants permettant la formation d'un gel mucoadhésif sur la muqueuse anorectale, créant ainsi un film protecteur favorisant l'action barrière du produit.
- **Niosomes d'acide hyaluronique**, avec une action lubrifiante et hydratante des tissus, ce qui facilite le processus de réparation.
- **Niosomes de β-glucane** : leurs propriétés antioxydantes permettent de maintenir la structure et la fonctionnalité naturelles de la peau et des muqueuses.
- **Phytosomes de *Centella asiatica***, pour une action réparatrice des muqueuses endommagées.
- **Extrait de *Coriolus versicolor***, pour une action réépithélisante et réparatrice des lésions et microlésions anorectales et périanales.
- **Extrait de Neem**, aux propriétés émoullientes qui favorisent le processus naturel de cicatrisation.
- **BioEcolia®**, un prébiotique qui stimule la croissance de la flore bactérienne bénéfique et rééquilibre le microbiote dans la zone anorectale.
- **Extrait d'*Aloe vera***, pour une action hydratante, réépithélisante et réparatrice de la zone anorectale.

QUI PEUT UTILISER PAPILOCARE®

L'utilisation de Papilocare® est recommandée chez les hommes et les femmes (de plus de 18 ans) infectés par le virus du papillomavirus humain (VPH), qu'elles présentent ou non des lésions causées par le virus (ASCUS ou LSIL).

MODE D'EMPLOI

Le traitement a une durée de 6 mois, mais peut être prolongé en fonction de la prescription médicale. Il est important de respecter la durée du traitement pour obtenir les résultats attendus.



PAPILOCARE®

Gel Anal

Gel pour la prévention et le traitement coadjuvant des lésions causées par le VPH

Appliquer une canule par jour pendant 21 jours consécutifs. Ensuite, appliquer une canule un jour sur deux jusqu'à la fin du traitement.

Il est conseillé d'utiliser Papilocare® avant le coucher.

Papilocare® est compatible avec l'utilisation de préservatifs.

COMMENT ADMINISTRER PAPILOCARE®

Papilocare® se présente sous forme de canules anales à usage unique. Toute canule qui est déjà ouverte ou cassée ne doit pas être utilisée et doit être jetée. La canule est conçue pour faciliter l'administration du produit. Pour l'application, s'allonger sur le dos. Introduire la canule dans l'anus, puis appuyer sur celle-ci pour en libérer le contenu. Retirer ensuite la canule l'anus, sans cesser d'appuyer, afin de ne pas aspirer le produit administré.

Il est possible qu'il reste un peu de gel à l'intérieur de la canule, mais cela ne signifie pas qu'une dose inférieure à celle recommandée a été administrée, puisque la canule libère une quantité suffisante pour recouvrir la muqueuse anorectale. Une fois la canule utilisée, il faut la jeter. Il ne faut pas réutiliser une canule ni en partager une entre deux patientes.

AVERTISSEMENTS

Papilocare® ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant une hypersensibilité connue à l'un de ses composants.

Si vous ressentez une gêne après l'application, vous devez suspendre l'utilisation du produit et consulter un médecin.

En cas de grossesse, il faut consulter un médecin avant d'utiliser sous étroite surveillance médicale.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES

Le profil de sécurité de Papilocare® est satisfaisant et aucune réaction indésirable grave n'a été observée pendant les études cliniques réalisées avec le produit ni pendant la commercialisation de celui-ci.

La seule réaction indésirable signalée après la commercialisation du produit est une irritation après l'application, avec une fréquence ne dépassant pas un cas sur 10 000. Cette réaction est plus fréquente chez les femmes dont la zone génitale est très sensible ou particulièrement endommagée, ou chez les patientes en post-ménopause dont le pH vaginal est élevé (pH 7). Si cette réaction se produit, il faut espacer les doses (tous les 3 jours) et consulter votre médecin.

CONSERVATION DE PAPILOCARE®

Papilocare® doit être conservé entre 2°C et 25°C. Tenir hors de portée des enfants.

PRÉSENTATION

Le gel anal Papilocare® est disponible dans les formats suivants :

- Emballage avec 7 canules monodoses
- Emballage avec 1 canule monodoses (format d'échantillon, non commercialisé)

Chaque canule contient 5 ml.



Rev 09/2022

PI 010/042/004



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



À recycler dans la poubelle jaune

Rev 09/2022



Distributeur en France :
PROCARE HEALTH FRANCE SAS
3 square Desaix, 75015. - France



PAPILOCARE®

Gel Anal

Gel para a prevenção e tratamento coadjuvante das lesões causadas pelo VPH

PT

PARA QUE É UTILIZADO O PAPILOCARE®

O Papilocare® está indicado para:

- Controlar e contribuir para a reepitelização da zona de transformação anorretal e perianal para prevenir o risco de lesões (LSIL) provocadas pelo VPH.
- O tratamento coadjuvante das lesões intraepiteliais causadas pelo VPH.
- Reparar e contribuir para a reepitelização das lesões da mucosa anorretal.
- Reequilibrar a microbiota anorretal.
- Melhorar a saúde anorretal.
- Criar as condições para uma rápida cura das lesões causadas por arranhões devido a ardor ou prurido.
- Formar uma película protetora que reduza rapidamente o incómodo, criando as condições adequadas para favorecer o processo de cicatrização natural.

COMO ATUA O PAPILOCARE®

O Papilocare® é um gel que atua mediante a formação de uma película sobre a mucosa anorretal, que cria uma barreira defensiva para prevenir o risco de integração do VPH. Deste modo, por um lado, impede a integração do VPH, prevenindo a formação de novas lesões, e, por outro lado, atua como coadjuvante na reepitelização das lesões já produzidas.

Além disso, estimula a regeneração da microbiota anorretal.

O QUE CONTÉM O PAPILOCARE®

Os principais componentes da formulação são os seguintes:

- Componentes que permitem a formação de um gel mucoadesivo sobre a mucosa anorretal, criando uma película protetora sobre a mesma que favorece a ação de barreira do produto.
- **Niossomas de ácido hialurónico**, com ação hidratante dos tecidos, o que ajuda a manter a elasticidade.
- **Niossomas de β-glucono** que, pelas suas propriedades antioxidantes, mantêm a estrutura e funcionalidade natural da pele e membranas mucosas.
- **Fitossomas de *Centella asiatica***, com ação reparadora das mucosas lesionadas.
- **Extrato de *Coriolus versicolor***, com ação reepitelizante e reparadora das lesões e microlesões anorretais e perianais.
- **Extrato de *Neem***, com propriedades emolientes que favorecem o processo de cicatrização natural.
- **BioEcolia®**, prebiótico que estimula o crescimento da flora bacteriana benéfica e reequilibra a microbiota na zona anorretal.
- **Extrato de *Aloe vera***, com ação hidratante, reepitelizante e reparadora da zona anorretal.

QUEM PODE UTILIZAR O PAPILOCARE®

A utilização de Papilocare® é recomendada para homens e mulheres (com mais de 18 anos de idade) infetados pelo vírus do papiloma humano (VPH), independentemente de terem ou não lesões causadas pelo vírus (ASCUS ou LSIL).

MODO DE UTILIZAÇÃO

A duração do tratamento é de 6 meses, podendo alargar-se durante mais tempo em função da prescrição médica. É importante completar a duração do tratamento para obter os resultados esperados.



PAPILOCARE®

Gel Anal

Gel para a prevenção e tratamento coadjuvante das lesões causadas pelo VPH

Deve aplicar uma cânula por dia durante 21 dias consecutivos e, em seguida, aplicar uma cânula em dias alternados até o final do tratamento.

O Papilocare® deve ser utilizado de preferência antes de se deitar.

O Papilocare® é compatível com a utilização de preservativos.

COMO ADMINISTRAR O PAPILOCARE®

O Papilocare® apresenta-se em cânulas anais de uma única utilização. Não deve utilizar qualquer cânula que esteja aberta ou com rotura. A cânula está concebida para facilitar a administração do produto. Para a aplicação, deite-se de costas. Deve introduzir a cânula no ânus e pressionar o tubo para libertar o conteúdo. Em seguida, retire a cânula do ânus, sem deixar de apertá-la, de modo a não aspirar o produto já administrado.

É possível que fique um pouco de gel no interior da cânula, o que não significa que tenha administrado uma dose inferior à recomendada, já que a cânula liberta a quantidade suficiente para cobrir a mucosa anorretal. Uma vez utilizada a cânula, deite fora a cânula. Não deve reutilizar uma cânula já usada nem partilhá-la com outra paciente.

ADVERTÊNCIAS

O Papilocare® não deve ser utilizado em pessoas com hipersensibilidade conhecida a algum dos seus componentes.

Se, na sequência da aplicação, sentir desconforto, deve suspender a utilização do produto e consultar o médico.

Em caso de gravidez, deve consultar o médico antes de utilizar Papilocare®, devendo ser utilizado apenas sob rigorosa supervisão médica.

CONSERVAÇÃO DO PAPILOCARE®

O Papilocare® deve ser conservado entre 2°C e 25°C. Manter fora do alcance das crianças.

APRESENTAÇÃO

O Papilocare® gel anal apresenta-se nos seguintes formatos:

- Embalagem de 7 cânulas monodose
- Embalagem de 1 cânula monodose (formato de amostra, não comercial)

Cada cânula contém 5 ml.



PAPILOCARE®

Anal Gel

Gel for the prevention and adjuvant treatment of HPV-induced lesions

EN

WHAT IS PAPILOCARE® USED FOR?

Papilocare® is indicated for:

- Controlling and helping re-epithelialise the anorectal and perianal area to prevent the risk of HPV-induced lesions (LSIL).
- Adjuvant treatment of HPV-induced intra-epithelial lesions.
- Repairing and helping re-epithelialise lesions of the anorectal mucosa.
- Rebalancing anal microbiota.
- Improving anal health.
- Creating the conditions for rapid healing of lesions caused by scratching due to burning or itching.
- Forming a protective film that rapidly reduces irritation, creating suitable conditions to promote the natural healing process.

HOW DOES PAPILOCARE® WORK?

Papilocare® is a gel that acts by forming a film on the anorectal mucosa, creating a defensive barrier to prevent the risk of HPV integration. In this way, it disrupts HPV integration, preventing the formation of new lesions, and also acts as to aid in re-epithelialising pre-existing lesions.

It also stimulates the regeneration of the anorectal microbiota.

WHAT DOES PAPILOCARE® CONTAIN?

The main ingredients of the formulation are:

- Components that allow the formation of a mucoadhesive gel on the anorectal mucosa, creating a protective film on it that promotes the product's barrier action.
- **Hyaluronic acid niosomes**, with lubricating and moisturizing action of the tissues, which facilitates the reparative process.
- **β-glucan niosomes**: whose antioxidant properties maintain the structure and natural functionality of the skin and mucous membranes.
- ***Centella asiatica* phytosomes**, which act to repair mucosal lesions.
- ***Coriolus versicolor* extract**, with re-epithelialising and restorative action for anorectal and perianal lesions and microlesions.
- **Neem extract**, with emollient properties that promote the natural healing process.
- **BioEcolia®**, a prebiotic that stimulates the growth of beneficial bacterial flora and rebalances the microbiota in the anorectal zone.
- ***Aloe vera* extract**, with hydrating, re-epithelialising, and restorative action for the anorectal zone.

WHO CAN USE PAPILOCARE®?

The use of Papilocare® is recommended in men and women (over 18 years of age) infected by the human papillomavirus (HPV), independently of whether they have virus-induced lesions (ASCUS or LSIL).

MODE OF USE

The treatment duration is 6 months, which can be extended for longer based on the medical prescription. It is important to complete the full length of treatment in order to obtain the desired results.



PAPILOCARE®

Anal Gel

Gel for the prevention and adjuvant treatment of HPV-induced lesions

One cannula should be applied daily for 21 consecutive days, and then one cannula should be applied every other day until the end of the treatment.

Papilocare® should ideally be used just before bedtime.

Papilocare® is compatible with the use of condoms.

HOW TO APPLY PAPILOCARE®

Papilocare® is supplied in single-use anal cannulas. Any cannula that appears open or broken should be discarded. The cannula is designed to aid in the product's application. For application, lay on your back. The cannula should be inserted into the anus, then press to release its contents. Then, remove it from the anus, while continuing to press the cannula, in order to not suction out the product already applied.

It is possible that a small amount of gel remains in the cannula. This does not mean that a dose less than that recommended has been administered, as the cannula releases a sufficient amount to cover the anorectal mucosa. Once the cannula is used, it should be discarded. A cannula should not be reused nor shared between two patients.

WARNINGS

Papilocare® should not be used in people who have known hypersensitivity to any of its ingredients.

If after the application, you feel discomfort, discontinue the use of the product and consult a doctor.

In case of pregnancy, a doctor should be consulted prior to using Papilocare®, and its use must only be considered under strict medical supervision.

PAPILOCARE® STORAGE

Papilocare® should be kept between 2°C and 25°C. Keep out of reach of children.

PRESENTATION

Papilocare® anal gel is presented in the following formats:

- Package with 7 single-dose cannulas
- Package with 1 single-dose cannula (sample format, non-commercial)

Each cannula contains 5 ml.