



# PAPILOCARE®

## Gel vaginal

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

PARA QUÉ SE UTILIZA PAPILOCARE®

- Papilocare® está indicado para:
- Controlar y ayudar a la reepitelización de la zona de transformación cervical para prevenir el riesgo de lesiones (LSIL) provocadas por el VPH
  - El tratamiento adyuvante de las lesiones intraepiteliales causadas por el VPH
  - Reparar y ayudar a la reepitelización de las lesiones de la mucosa cérvico-vaginal
  - El tratamiento de la sequedad de la mucosa cérvico-vaginal
  - Reequilibrar la microbiota vaginal
  - Mejorar la salud vaginal
  - 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 forma una barrera protectora en la mucosa cervical. De este modo, el gel actúa como adyuvante para la prevención de la aparición de lesiones provocadas por el VPH al controlar y ayudar a la re-epitelización de la mucosa y también actúa como adyuvante en la reepitelización de las lesiones ya producidas. Además, estimula la regeneración de la microbiota vaginal.

QUÉ CONTIENE PAPILOCARE®

Los principales componentes de la formulación son los siguientes:

- Componentes que permiten la formación de un gel mucoadhesivo sobre la mucosa cérvico-vaginal, creando una película protectora sobre la misma que favorece la acción barrera del producto.
- **Niosomas de ácido hialurónico**, con acción de hidratación de los tejidos, lo que ayuda a mantener su elasticidad.
- **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 cérvico-vaginales.
- **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 en la zona cérvico-vaginal.
- **Extracto de *Aloe vera***, con acción hidratante, reepitelizante y reparadora de la zona cérvico-vaginal.

QUIÉN PUEDE UTILIZAR PAPILOCARE®

El uso de Papilocare® está recomendado en mujeres (mayores de 18 años) infectadas 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.

Se recomienda comenzar el tratamiento después de la menstruación.  
**Primer mes:** Se debe aplicar una cánula al día, durante 21 días consecutivos y descansar los 7 días siguientes.

**Meses posteriores (segundo al sexto):** Se debe aplicar una cánula en días alternos durante 21 días.

La no utilización de Papilocare® durante la menstruación se recomienda por comodidad de las pacientes, no existiendo ninguna incompatibilidad clínica.

Papilocare® debe utilizarse preferiblemente antes de acostarse.

Papilocare® es compatible con el uso de preservativos.



# PAPILOCARE®

## Gel vaginal

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

CÓMO ADMINISTRAR PAPILOCARE®

Papilocare® se presenta en cánulas vaginales 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. Para la aplicación, tumbese sobre la espalda. Se debe introducir la cánula en la vagina y presionar el envase para liberar el contenido. A continuación, se extrae la cánula de la vagina, 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 cérvico-vaginal (3 ml). 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.

No se dispone de datos del uso de Papilocare® con anticonceptivos por vía vaginal (por ejemplo, anillo vaginal, preservativo femenino) por lo que no se recomienda el uso de Papilocare® en mujeres que estén utilizando este tipo de anticonceptivos. En caso de embarazo, se debe consultar al médico antes de utilizar Papilocare®, y utilizar bajo estricta supervisión médica.

REACCIONES ADVERSAS

El perfil de seguridad de Papilocare® es bueno y no se han observado reacciones adversas graves durante los estudios clínicos realizados con el producto, ni durante la comercialización del mismo.

La única reacción adversa notificada tras la comercialización del producto es la irritación tras la aplicación, con una frecuencia que no supera un caso por cada 10.000. Esta reacción es más frecuente en mujeres con la zona genital muy sensible o especialmente dañada o en pacientes post-menopáusicas con un pH vaginal alto (pH 7). Si esto sucede, se debe espaciar la dosis (cada 3 días) y consultar a su médico.

EVIDENCIAS CLÍNICAS

Papilocare® está clínicamente probado. Los ensayos clínicos han demostrado que Papilocare® es seguro y eficaz como gel adyuvante para el tratamiento y la prevención de las lesiones causadas por el VPH.

CONSERVACIÓN DE PAPILOCARE®

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

PRESENTACIÓN

Papilocare® gel vaginal se presenta en los siguientes formatos:

- Envase con 7 cánulas monodosis
- Envase con 21 cánulas monodosis
- Envase con 2 cánulas monodosis (formato de muestra, no comercial)
- Envase con 1 cánula monodosis (formato de muestra, no comercial)

Cada cánula contiene 5 ml.



# PAPILOCARE®

## Gel vaginal

Gel adjuvant pour le traitement et la prévention des lésions provoquées par l'HPV

À QUELLE FIN PAPILOCARE® EST-IL UTILISÉ ?

- Papilocare® est indiqué pour :
- Contrôler et aider à la réépithélialisation de la zone de transformation cervicale afin de prévenir le risque de lésions (LSIL) causées par l'HPV
  - Traitement adjuvant des lésions intraépithéliales causées par l'HPV
  - Réparer et aider à la réépithélialisation des lésions de la muqueuse cervico-vaginale
  - Traitement de la sécheresse de la muqueuse cervico-vaginale
  - Rééquilibrer le microbiote vaginal
  - Améliorer la santé vaginale
  - 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 forme une barrière protectrice sur la muqueuse cervicale. De cette manière, le gel agit comme adjuvant pour prévenir l'apparition de lésions provoquées par le VPH en contrôlant et en aidant la réépithélialisation de la muqueuse et agit également comme adjuvant dans la réépithélialisation des lésions déjà existantes. En outre, il stimule la régénération du microbiote vaginal.

QUE CONTIENT PAPILOCARE®

Les principaux composants de la formulation sont les suivants :

- Composants permettant la formation d'un gel mucoadhésif sur la muqueuse cervico- vaginale, créant ainsi un film protecteur favorisant l'action barrière du produit.
- **Niosomes d'acide hyaluronique**, pour une action hydratante des tissus, ce qui aide à maintenir leur élasticité.
- **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 cervico-vaginales.
- **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 cervico-vaginale.
- **Extrait d'*Aloe vera***, pour une action hydratante, réépithélisante et réparatrice de la zone cervico-vaginale.

QUI PEUT UTILISER PAPILOCARE®

L'utilisation de Papilocare® est recommandée chez les femmes (de plus de 18 ans) infectées par le papillomavirus humain (HPV), 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.

Il est recommandé de commencer le traitement après la menstruation.  
**Premier mois** : Appliquer une canule par jour pendant 21 jours consécutifs, puis respecter une période de repos de 7 jours.

**Mois suivants (du deuxième au sixième) :** Appliquer une canule un jour sur deux pendant 21 jours.

La non-utilisation de Papilocare® pendant la menstruation est recommandée pour le confort des patientes, mais il n'existe aucune incompatibilité clinique.

Il est conseillé d'utiliser Papilocare® avant le coucher. Papilocare® est compatible avec l'utilisation de préservatifs.



# PAPILOCARE®

## Gel vaginal

Gel adjuvant pour le traitement et la prévention des lésions provoquées par l'HPV

COMMENT ADMINISTRER PAPILOCARE®

Papilocare® se présente sous forme de canules vaginales 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 le vagin, puis appuyer sur celle-ci pour en libérer le contenu. Retirer ensuite la canule du vagin, 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 cervico-vaginale (3 ml). 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.

Aucune donnée n'étant disponible sur l'utilisation de Papilocare® avec des contraceptifs par voie vaginale (par exemple, anneau vaginal, préservatif féminin), l'utilisation de Papilocare® est déconseillée chez les femmes qui utilisent cette méthode de contraception. En cas de grossesse, il faut consulter un médecin avant d'utiliser Papilocare®, puis l'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.

PREUVES CLINIQUES

Papilocare® est cliniquement prouvé. Des essais cliniques ont montré que Papilocare® est sûr et efficace en tant que gel adjuvant pour le traitement et la prévention des lésions provoquées par l'HPV.

CONSERVATION DE PAPILOCARE®

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

PRÉSENTATION

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

- Emballage avec 7 canules unidoses
- Emballage avec 21 canules unidoses
- Emballage avec 2 canules unidoses (format d'échantillon, non commercialisé)
- Emballage avec 1 canule unidose (format d'échantillon, non commercialisé)

Chaque canule contient 5 ml.



**PAPILOCARE®**

Gel vaginal

Gel adjuvante para o tratamento e prevenção  
de lesões causadas pelo HPV

PT

#### PARA QUE É UTILIZADO O PAPILOCARE®

O Papilocare® está indicado para:

- Controlar e contribuir para a reepitelização da zona de transformação cervical para prevenir o risco de lesões (LSIL) provocadas pelo VPH
- O tratamento adjuvante das lesões intraepiteliais causadas pelo VPH
- Reparar e contribuir para a reepitelização das lesões da mucosa cérvico-vaginal
- O tratamento da secura da mucosa cérvico-vaginal
- Reequilibrar a microbiota vaginal
- Melhorar a saúde vaginal
- 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 forma uma barreira protetora na mucosa cervical. Deste modo, o gel atua como adjuvante na prevenção do aparecimento de lesões induzidas pelo HPV, controlando e ajudando na reepitelização da mucosa e também atua como adjuvante na reepitelização de lesões existentes. Além disso, estimula a regeneração da microbiota vaginal.

#### 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 cérvico- vaginal, 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-glucano** 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 cérvico-vaginais.
- **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 cérvico-vaginal.
- **Extrato de *Aloe vera***, com ação hidratante, reepitelizante e reparadora da zona cérvico-vaginal.

#### QUEM PODE UTILIZAR O PAPILOCARE®

A utilização de Papilocare® é recomendada para as mulheres (com mais de 18 anos de idade) infetadas 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.

Recomenda-se começar o tratamento após a menstruação.

**Primeiro mês:** Deve aplicar uma cânula por dia durante 21 dias consecutivos e descansar nos 7 dias seguintes.

**Meses seguintes (segundo ao sexto):** Deve aplicar uma cânula em dias alternados durante 21 dias.

A não utilização de Papilocare® durante a menstruação é recomendada por uma questão de comodidade das pacientes, não existindo qualquer incompatibilidade clínica.

O Papilocare® deve ser utilizado de preferência antes de se deitar. O Papilocare® é compatível com a utilização de preservativos.



**PAPILOCARE®**

Gel vaginal

Gel adjuvante para o tratamento e prevenção  
de lesões causadas pelo HPV

#### COMO ADMINISTRAR O PAPILOCARE®

O Papilocare® apresenta-se em cânulas vaginais de uma única utilização. Não deve utilizar qualquer cânula que esteja aberta ou com rutura. A cânula está concebida para facilitar a administração do produto. Para a aplicação, deite-se de costas. Deve introduzir a cânula na vagina e pressionar o tubo para libertar o conteúdo. Em seguida, retire a cânula da vagina, 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 cérvico-vaginal (3 ml). 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.

Não existem dados sobre a utilização do Papilocare® com contracetivos por via vaginal (por exemplo, anel vaginal, preservativo feminino), pelo que não se recomenda a utilização de Papilocare® nas mulheres que estiverem a utilizar esse tipo de contracetivo. Em caso de gravidez, deve consultar o médico antes de utilizar Papilocare®, devendo ser utilizado apenas sob rigorosa supervisão médica.

#### REAÇÕES ADVERSAS

O perfil de segurança do Papilocare® é bom, não se tendo observado reações adversas graves durante os estudos clínicos realizados com o produto nem durante a comercialização do mesmo.

A única reação adversa notificada na sequência da comercialização do produto é irritação após a aplicação, com uma frequência não superior a um caso em cada 10 000. Esta reação é mais frequente nas mulheres com a zona genital muito sensível ou especialmente danificada ou em pacientes pós-menopáusicas com um pH vaginal alto (pH 7). Em caso de ocorrência, deve espaçar as doses (a cada 3 dias) e consultar o seu médico.

#### EVIDÊNCIAS CLÍNICAS

O Papilocare® é clinicamente testado. Os estudos clínicos demonstraram que o Papilocare® é seguro e eficaz na utilização do gel adjuvante para o tratamento e prevenção de lesões causadas pelo HPV.

#### CONSERVAÇÃO DO PAPILOCARE®

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

#### APRESENTAÇÃO

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

- Embalagem de 7 cânulas monodose
- Embalagem de 21 cânulas monodose
- Embalagem de 2 cânulas monodose (formato de amostra, não comercial)
- Embalagem de 1 cânula monodose (formato de amostra, não comercial)

Cada cânula contém 5 ml.



**PAPILOCARE®**

Vaginal gel

Adjuvant gel for the treatment and prevention  
of HPV-induced lesions

EN

#### WHAT IS PAPILOCARE® USED FOR?

Papilocare® is indicated for:

- Controlling and helping re-epithelialise the cervical transformation zone 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 cervical-vaginal mucosa
- Treating cervical-vaginal mucosal dryness
- Rebalancing vaginal microbiota
- Improving vaginal 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 forms a protective barrier on the cervical mucosa. In this way, the gel acts as an adjuvant in the prevention of the onset of HPV-induced lesions by promoting and controlling mucosal re-epithelialization and also acts as an adjuvant in re-epithelialising pre-existing lesions. It also stimulates the regeneration of the vaginal microbiota.

#### WHAT DOES PAPILOCARE® CONTAIN?

The main ingredients of the formulation are:

- Components that allow the formation of a mucoadhesive gel on the cervical-vaginal mucosa, creating a protective film on it that promotes the product's barrier action.
- **Hyaluronic acid niosomes**, with hydrating action, to help maintain tissue elasticity.
- **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 cervical-vaginal 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 cervical-vaginal zone.
- ***Aloe vera* extract**, with hydrating, re-epithelialising, and restorative action for the cervical-vaginal zone.

#### WHO CAN USE PAPILOCARE®?

The use of Papilocare® is recommended in 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.

It is recommended to start treatment after menstruation.

**First month:** One cannula should be applied per day, for 21 consecutive days, then taking the next 7 days off.

**Following months (month 2 to 6):** One cannula should be applied every other day for 21 days.

The recommendation to pause treatment with Papilocare® during menstruation has to do with patient comfort, and not because there is any clinical incompatibility.

Papilocare® should ideally be used just before bedtime. Papilocare® is compatible with the use of condoms.



**PAPILOCARE®**

Vaginal gel

Adjuvant gel for the treatment and prevention  
of HPV-induced lesions

#### HOW TO APPLY PAPILOCARE®

Papilocare® is supplied in single-use vaginal 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 vagina, then press to release its contents. Then, remove it from the vagina, 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 cervical-vaginal mucosa (3 ml). 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.

There is no available data on the use of Papilocare® in patients using vaginal contraceptives (for example, vaginal ring, female condom). Therefore, Papilocare® is not recommended for use in women using these types of contraceptives. In case of pregnancy, a doctor should be consulted prior to using Papilocare®, and its use must only be considered under strict medical supervision.

#### ADVERSE REACTIONS

The safety profile of Papilocare® is good and no serious adverse reactions have been observed in the clinical studies performed with the product or since its marketing.

The only adverse reaction reported since the product has been marketed is irritation following application, with a frequency not exceeding one case per 10,000. This reaction is more common in women with a very sensitive or significantly damaged genital area or in post-menopausal patients with a high vaginal pH (pH 7). If this occurs, space out the doses (every 3 days) and consult your doctor.

#### CLINICAL EVIDENCE

Papilocare® is clinically tested. Clinical trials have shown that Papilocare® is safe and effective to be used as an adjuvant gel for the treatment and prevention of HPV-induced lesions.

#### PAPILOCARE® STORAGE

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

#### PRESENTATION

Papilocare® vaginal gel is presented in the following formats:

- Package with 7 single-dose cannulas
- Package with 21 single-dose cannulas
- Package with 2 single-dose cannulas (sample format, non-commercial)
- Package with 1 single-dose cannula (sample format, non-commercial)

Each cannula contains 5 ml.