LÍNEA NO IMPRIMIBLE. INDICACIÓN CARA PRINCIPAL.

HB

PAPILOCARE®
פפילו-קייר

ג'ל וגינלי

ג'ל המיועד לסייע במניעה ובטיפול בנגעים הנגרמים מ-HPV

למה משמש פפילו-קייר?
- שליטה וסיוע לחידוש האפיתל באזור השינוי של צוואר הרחם למניעת הסיכון של נגעים הנגרמים מ-HPV (LSIS)
- טיפול משלים בנגעים תוך-אפיתליים הנגרמים מ-HPV
- שיקום וסיוע לחידוש האפיתל בנגעים של רירית הנרתיק וצוואר הרחם
- טיפול ביובש של רירית הנרתיק וצוואר הרחם
- שיקום האיזון של המיקרוביוטה הוגינלית
- שיפור בריאות הנרתיק
- יצירת התנאים לריפוי מהיר של נגעים הנגרמים מגירוד בשל תחושת צריבה או גרד
- יצירת שכבת הגנה המפחיתה גירוי במהירות, ויוצרת תנאים מתאימים לעידוד תהליך הריפוי הטבעי

איך פועל פפילו-קייר?
פפילו-קייר® הוא ג'ל הפועל על ידי יצירת שכבה על רירית צוואר הרחם, היוצרת מחסום הגנה למניעת הסיכון להשתלבות (אינטגרציה) ה-HPV. בדרך זו, הוא משבש את השתלבות ה-HPV, מונע היווצרות נגעים חדשים, ובנוסף מסייע לחידוש האפיתל בנגעים קיימים.
הוא גם מעודד התחדשות של המיקרוביוטה הוגינלית.

מה מכיל פפילו-קייר?
המרכיבים העיקריים של הנוסחה הם:

- רכיבים המאפשרים היווצרות של ג'ל דיר-דביק על רירית הנרתיק וצוואר הרחם, שיוצר עליו שכבת הגנה המעודדת את פעולת החסימה של המוצר.
- **ניזומים של חומצה היאלורונית,** מעניקים לחות, כדי לסייע בשמירה על גמישות הרקמות.
- **ניזומים של בטא-גלוקן:** שתכונותיהם כנוגדי חמצון שומרות על המבנה והתפקוד הטבעי של העור והרקמות הריריות.
- **פיטוזומים של סנטלה אסיאטיקה,** הפועלים לשיקום נגעים ריריים.
- **תמצית קוריולוס רסיקולור,** המסייעת לחידוש האפיתל ולשיקום של נגעים ומיקרו-נגעים בנרתיק ובצוואר הרחם.
- **תמצית נים,** בעלת תכונות מרגיעות המעודדות את תהליך הריפוי הטבעי.
- **BioEcolia®**, תכשיר פרה-ביוטי המעודד את גדילת אוכלוסיית החיידקים המועילים ומאזן מחדש את המיקרוביוטה בנרתיק ובצוואר הרחם.
- **תמצית אלו-ורה,** מעניקה לחות, מחדשת אפיתל ומשקמת לאזור הנרתיק וצוואר הרחם.

מי יכולה להשתמש בפפילו-קייר?
השימוש בפפילו-קייר מומלץ לנשים (מעל גיל 18) עם זיהום של נגיף הפפילומה האנושי (HPV), בין אם יש להן נגעים הנגרמים על ידי הנגיף (ASCUS או LSIL) ובין אם לאו.

אופן השימוש
משך הטיפול הוא 6 חודשים, לשימוש ממושך יותר יש להיוועץ ברופא. חשוב להשלים את משך הטיפול במלואו על מנת להשיג את התוצאות הרצויות.

מומלץ להתחיל טיפול לאחר וסת.
חודש ראשון: יש להשתמש בשפופרת אחת ביום, במשך 21 ימים רצופים, ולאחר מכן הפסקה של 7 ימים.

בחודשים הבאים (חודשים 2 עד 6): יש להשתמש בשפופרת אחת פעם ביומיים, במשך 21 ימים.

ההמלצה להפסקת הטיפול בפפילו-קייר במהלך הוסת קשורה לנוחות של המטופלת, ולא בשל אי-תאימות קלינית.

באופן אידאלי, יש להשתמש בפפילו-קייר בסמוך לשינה. פפילו-קייר מתאים לשימוש עם קונדומים.

איך להשתמש בפפילו-קייר
פפילו-קייר מסופק בשפופרות וגינליות לשימוש חד-פעמי. יש להשליך כל שפופרת שנראית פתוחה או קרועה. השפופרת מיועדת לסייע בהחדרת המוצר. בעת השימוש יש לשבב על הגב. יש להחדיר את השפופרת לתוך הנרתיק, ואז לחוץ כדי לשחרר את תכולתה. לאחר מכן, הוציאי אותה מהנרתיק, תוך שאת ממשיכה ללחוץ על השפופרת כדי שלא לשאוב החוצה את המוצר שכבר הוחדר.

ייתכן שכמות קטנה של ג'ל תישאר בשפופרת. אין זה אומר שניתנה מנה קטנה מהמומלץ, מכיוון שהשפופרת משחררת כמות מספקת לכיסוי רירית הנרתיק וצוואר הרחם (3 מ"ל). לאחר השימוש בשפופרת, יש להשליכה לאשפה. אין לעשות שימוש חוזר בשפופרת או לחלוק אותה בין שתי מטופלות.

אזהרות
אין להשתמש בפפילו-קייר במקרה של רגישות יתר ידועה לאחד מהמרכיבים.

אם לאחר השימוש את חשה אי-נוחות, הפסיקי את השימוש במוצר והיוועצי ברופא.

לא קיימים נתונים על שימוש בפפילו-קייר במטופלות המשתמשות באמצעי מניעה וגינליים (לדוגמה, טבעת וגינלית, קונדום נשי). לכן, פפילו-קייר אינו ממלץ לשימוש בנשים המשתמשות באמצעי מניעה מסוגים אלה. במקרה של היריון יש להיוועץ ברופא לפני השימוש בפפילו-קייר ולשקול את השימוש בו תחת השגחה רפואית קפדנית בלבד.

תגובות שליליות
פרופיל הבטיחות של פפילו-קייר טוב ולא נצפו תגובות שליליות חמורות במחקרים קליניים שבוצעו עם המוצר מאז שיווקו.

התגובה השלילית היחידה שדווחה מאז שיווק המוצר היא גירוי לאחר השימוש, בשכיחות שאינה עולה על מקרה אחד לכל 10,000. תגובה זו שכיחה יותר בנשים עם רגישות רבה או נזק משמעותי באזור איברי המין או במטופלות בפוסט מנופאוזה עם רמת חומציות גבוהה בנרתיק (pH 7). אם זה קורה, יש לרווח את המנות (כל 3 ימים) ולהיוועץ ברופא.

ראיות קליניות
נערכו מספר מחקרים עם פפילו-קייר התומכים ביעילות ובבטיחות הקליניות שלו.

במספר מחקרים שבוצעו על ידי היצרן, נראה שיפור בחידוש האפיתל של רירית הנרתיק וצוואר הרחם עם השימוש בפפילו-קייר. במחקר שהשווה את שיקום הרירית בנשים שלא טופלו לנשים שטופלו בפפילו-קייר, נמצא כי בנשים שהשתמשו בפפילו-קייר, אחוז הנשים שאצלן הנגעים שנגרמו מ-HPV נרפאו היה גבוה יותר מאשר בנשים שלא טופלו.

מחקרים אחרים שבוצעו על ידי חוקרים עצמאיים בבתי חולים אוניברסיטאיים אישרו גם הם את היעילות והבטיחות של השימוש בפפילו-קייר.

אחסון פפילו-קייר
יש לאחסן את פפילו-קייר בטמפרטורה של 2ºC עד 25ºC. יש להרחיק מהישג ידם של ילדים.

creating a protective film on it that promotes the product's barrier action.
- **Hyaluronic acid niosomes**, with hydrating action, to help maintain tissue elasticity.
- **ß-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, for longer use consult your doctor. 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.

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
Several studies have been carried out with Papilocare® that support its clinical efficacy and safety.

In several studies performed by the manufacturer, improvement in cervical-vaginal mucosal re-epithelialisation was observed with the use of Papilocare®. In a study comparing mucosal repair in untreated women and women treated with Papilocare®, it was observed that in women using Papilocare®, the percentage of women whose HPV-induced lesions were repaired was higher than for untreated women.

Other studies performed by independent investigators in university hospitals also confirmed the efficacy and safety of use of Papilocare®.

PAPILOCARE® STORAGE
Papilocare® should be kept between 2ºC and 25ºC. 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

Each cannula contains 5 ml.

MANUFACTURER:
PROCARE HEALTH IBERIA, S.L.
Avda. Miguel Hernández 21, Bajo
46450 Benifaió (Valencia) – Spain

REGISTRATION HOLDER:
Trima Israel Pharmaceutical Products Maabarot Ltd.
Maabarot 4023000, Israel
Customer service phone number: 074-7141147

Approved by the Ministry of health, Medical device division, registration number: 35080006

The product is not a medicine

TRIMA
Maabarot 4023000
Israel Pharmaceutical Products
Maabarot Ltd.
1022A

P00001610

010-097-002 Rev: 10/2022
70002753_00

CE 0051 2ºC 25ºC

PROCARE 010/097/002	PANTONES* Cool gray 9 C, 258 C	
70002753_00	CARACTERÍSTICAS ESTUCHE	TROQUEL
Rev: 00	Material: 80 g Color: Blanco	210 x 280 mm
Prueba: 02		OBSERVACIONES
Fecha: 30/05/23		R00: Nuevo diseño de cliente
Origen: Externo		P02: Cliente circula nuevo diseño

Nombre original envio cliente/fecha: PAP GVag IFU-ISR_010-097-002 30/05/23

DEREX
DERMOPHARMACY EXPERTS
Telf: +34 96 141 42 43
Fax: +34 96 141 41 61

Conforme DEREX:	Conforme CLIENTE:
/ /	/ /

*Los colores impresos en este papel son una aproximación.
NO RESPONDEN AL COLOR FIEL.

תצורה
פפילו-קייר® ג'ל וגינלי מגיע בתצורות הבאות:
• אריזה המכילה 7 שפופרות של מנה אחת
• אריזה המכילה 21 שפופרות של מנה אחת

כל שפופרת מכילה 5 מ"ל.

יצרן:
פרוקר הלתי איבריה, S.L.
אבנידה מיגל הרננדז 21, באחו
46450 בניפאיו (ולנסיה) – ספרד

בעל הרישום:
תרימה תוצרי רפואה ישראליים מעברות בע"מ, מעברות 4023000, ישראל.
מספר טלפון שירות לקוחות: 074-7141147

המוצר אינו תרופה

באישור משרד הבריאות, אגף ציוד רפואי, מספר רישום: 35080006

תרימה
מעברות 4023000
תוצרי רפואה ישראליים
מעברות בע"מ
1022A

CE 0051

P00001610

AR

PAPILOCARE®
פאפילוקיר
جل للمهبل

جل معدّ للمساعدة في الوقاية والعلاج من الآفات الناجمة عن فيروس الورم الحليمي البشري HPV

ما هي دواعي استعمال پاپيلوكير؟
يوصف پاپيلوكيرلأغراض:
• التحكم والمساعدة على إعادة النسيج الظاهري في منطقة التحوّل في عنق الرحم لمنع خطر الإصابة بالآفات الناجمة عن فيروس الورم الحليمي البشري HPV. (LSIS)
• علاج مساعد لآفات النسيج الظاهري الناجمة عن فيروس الورم الحليمي البشري HPV
• الإصلاح والمساعدة في إعادة تكوين النسيج الظاهري في آفات مخاطية عنق الرحم والمهبل
• علاج جفاف مخاطية عنق الرحم والمهبل
• إعادة توازن مجهريات البقعة المهبلية
• تحسين صحة المهبل
• تهيئة الظروف للشفاء السريع من الآفات الناتجة عن الخدوش بسبب الحرقة أو الحكة
• تشكيل طبقة واقية تقلل حدوث تهيج بسرعة، ما يساعد على تهيئة الظروف المناسبة لتعزيز عملية الشفاء الطبيعية

كيف يعمل پاپيلوكير؟
پاپيلوكير هو جل يعمل عن طريق تكوين طبقة على مخاطية عنق الرحم، ما يشكّل حاجزًا دفاعيًا لمنع خطر الإصابة بفيروس الورم الحليمي البشري HPV. وبهذه الطريقة، فإنه يعطل الإصابة بفيروس الورم الحليمي البشري HPV، ويمنع تشكّل آفات جديدة، ويعمل أيضًا على المساعدة في إعادة تكوين النسيج الظهاري في الآفات الموجودة سابقًا.
كما أنه يحفز تجديد مجهريات البقعة المهبلية.

ماذا يحتوي پاپيلوكير؟
المكونات الرئيسية للتركيبة هي:
• مكونات تتيح تكوين جل يلتصق بمخاطية عنق الرحم والمهبل، ما يشكّل عليها طبقة واقية تعزز من عمل المنتج كحاجز.
• نيوسومات حمض الهيالورونيك، ذات فعالية مرطبة، للمساعدة في الحفاظ على مرونة الأنسجة.
• نيوسومات بيتا جلوكان: التي تحافظ بخصائصها المضادة للأكسدة على البنية والوظائف الطبيعية للجلد والأغشية المخاطية.
• سينتيلا أسياتيكا فيتوسم، التي تعمل على إصلاح الآفات المخاطية.
• مستخلصكوريولوس فيرسيكولور ، ذو فعالية إعادة تكوين النسيج الظهاري وترميم آفات عنق الرحم والمهبل والآفات الدقيقة.
• مستخلص النيم، بخصائصه المطريّة التي تعزز عملية الشفاء الطبيعية.
• بيوإيكوليا®، مادة حيوية تحفّز نمو النبيت (فلورا) الحرثومي المفيد وتعيد توازن مجهريات البقعة في منطقة عنق الرحم والمهبل.
• مستخلصالألوفيرا ، ذو فعالية ترطيب وإعادة تكوين النسيج الظاهري وترميم منطقة عنق الرحم والمهبل.

من بإمكانها استعمال پاپيلوكير؟
يوصى باستعمال پاپيلوكير لدى النساء (فوق عمر 18 سنة) المصابات بعدوى فيروس الورم الحليمي البشري (HPV)، بغض النظر عما إذا كان لديهن آفات ناجمة عن الفيروس (ASCUS أو LSIL).

طريقة الاستعمال
مدة العلاج 6 أشهر، لاستعمال أطول استشيري طبيبكِ. من المهم إكمال المدة الكاملة للعلاج من أجل الحصول على النتائج المرجوّة.

يوصى ببدء العلاج بعد الدورة الشهرية.
الشهر الأول: يجب استعمال انبوبة واحدة يوميًا لمدة 21 يومًا متتاليًا، ثم يوقف الاستعمال لمدة سبع أيام.
الأشهر التالية (الشهر 2 إلى 6): يجب استعمال انبوبة واحدة كل يومين لمدة 21 يومًا.

التوصية بإيقاف العلاج بـ پاپيلوكير في أثناء الدورة الشهرية تتعلق براحة المتعالجة، وليس بسبب وجود أي عدم توافق طبي.

من الناحية المثالية، يجب استعمال پاپيلوكير قبل النوم مباشرة. پاپيلوكير يتوافق مع استعمال الواقيات الذكرية.

كيفية استعمال پاپيلوكير؟
يتم توفير پاپيلوكير في انابيب مهبلية أحادية الاستعمال. يجب التخلص من انبوبة تبدو أنها مفتوحة أو مكسورة. تم تصميم الانبوبة للمساعدة في استعمال المنتج. للاستعمال، استلقي على ظهرك. يجب إدخال الانبوبة في المهبل، ثم اضغطي عليها لتحرير محتوياتها. بعد ذلك، أزليها من المهبل، مع الاستمرار في الضغط على الانبوبة، حتى لا يتم شفط المنتج الذي تم استعماله خارجًا.

من المحتمل أن تبقى كمية صغيرة من الجل في القُنية. هذا لا يعني أنه تم إعطاء جرعة أقل من تلك الموصى بها، لأن الانبوبة تُحرج كمية كافية لتغطية مخاطية عنق الرحم والمهبل (3 مل). بمجرد استعمال القُنية، يجب التخلص منها. لا ينبغي معاودة استعمال القُنية أو مشاركتها بين متعالجات.

تحذيرات
لا ينبغي استعمال پاپيلوكير لدى الأشخاص المعروف لديهم وجود حساسية مفرطة تجاه أي من مكوناته.

إذا شعرت بانزعاج بعد الاستعمال، توقفي عن استعمال المنتج واستشيري الطبيب.

لا توجد معطيات متوفرة عن استعمال پاپيلوكير لدى المريضات اللاتي يستعملن وسائل منع الحمل المهبلية (مثلًا، حلقة مهبلية، واقٍ أنثوي). لذلك، لا يوصى باستعمال پاپيلوكير لدى النساء اللاتي يستعملن هذه الأنواع من وسائل منع الحمل. في حالة حدوث حمل، يجب استشارة الطبيب قبل استعمال پاپيلوكير، ويجب التفكير في استعماله فقط تحت إشراف طبي دقيق.

تفاعلات ضارّة
إن بيانات السلامة الخاصة بـ پاپيلوكير جيدة ولم تلاحظ أية تفاعلات ضارّة خطيرة في الدراسات السريرية التي أجريت على المنتج أو منذ تسويقه.

التفاعل الضارّ الوحيد الذي تم الإبلاغ عنه منذ تسويق المنتج هو حدوث تهيج بعد الاستعمال، ذو شيوع لا يتجاوز حالة واحدة من كل 10,000. هذا التفاعل أكثر شيوعًا لدى النساء اللواتي لديهن منطقة تناسلية حساسة جدًا أو متضررة بشكل كبير أو لدى متعالجات بعد انقطاع الطمث مع درجة حموضة مهبلية عالية (pH 7). إذا حدث هذا، باعدي بين الجرعات (كل 3 أيام) واستشيري طبيبك.

دلائل طبية
أُجريت العديد من الدراسات على پاپيلوكير التي تدعم مدى فعاليته وسلامته طبية.

في العديد من الدراسات التي أجراها المنتِج، لوحظ تحسن في إعادة تكوين النسيج الظاهري لمخاطية عنق الرحم والمهبل عند استعمال پاپيلوكير. في دراسة قارنت بين إصلاح الغشاء المخاطي لدى النساء غير المعالجات والنساء اللاتي عولجن بـ پاپيلوكير، لوحظ أنه لدى النساء اللاتي يستعملن پاپيلوكير، كانت نسبة النساء اللواتي تم إصلاح الآفات الناجمة عن فيروس الورم الحليمي البشري لديهن أعلى من النساء غير المتعالجات.

دراسات أخرى أجريت من قبل باحثين مستقلين في المستشفيات الجامعية أثبتت أيضًا فعالية وسلامة استعمال پاپيلوكير.

تخزين پاپيلوكير
يجب حفظ پاپيلوكير في درجة حرارة ما بين 2 و25 درجة مئوية. يحفظ بعيدًا عن متناول الأطفال.

شكل المنتج
يتوفر پاپيلوكير جل للمهبل في الأشكال التالية:
• عبوة تحتوي على 7 انابيب أحادية الجرعة
• عبوة تحتوي على 21 انبوبة أحادية الجرعة

تحتوي كل انبوبة على 5 مل.

كافية لت

المنتج:
بروكير هيلث إسبيريا، إس. إل.
أڤدا. ميجيل هيرنانديز 21، باجو
46450. بينيفايو (ڤالنسيا) – إسبانيا

صاحب التسجيل:
تريما منتجات طبية إسرائيلية معبروت م.ض.، معبروت 4023000، إسرائيل.
رقم خدمة العملاء: 074-7141147

مصادق عليه من وزارة الصحة،رقم التسجيل في قسم المعدات والأجهزة الطبية:35080006
المستحضر ليس دواء.

تريما
معبروت 4023000
منتجات طبيّة إسرائيلية
معبروت م.ض.
1022A

CE 0051

P00001610

EN

PAPILOCARE®
Vaginal gel

Gel intended to assist in the prevention and the treatment of HPV-induced lesions

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 acts by forming a film on the cervical 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 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,