PAPILOCARE®

Вагінальний гель

НАСТАВ ЧАС ПРОТИДІЯТИ **ВПЛ**

Перша терапія з **підтвердженими клінічними даними**, призначена для запобігання та лікування ВПЛ-залежних захворювань шийки матки◊

ЛИСТОК-ВКЛАДКА ДО ВАГІНАЛЬНОГО ГЕЛЮ PAPILOCARE:

ДЛЯ ЧОГО ЗАСТОСОВУЄТЬСЯ ГЕЛЬ PAPILOCARE®? Гель Papilocare® призначений для: • контролю та допомоги в реепітелізації зони трансформації шийки матки для запобігання ризику ураження, викликаного ВПЛ (LSIL); • застосування в якості допоміжного лікування інтраепітеліальних уражень, викликаних ВПЛ; • відновлення та допомоги у реепітелізації уражень слизової оболонки шийки матки та піхви; • лікування сухості слизової оболонки шийки матки та піхви; • відновлення балансу вагінальної мікробіоти; • поліпшення загального стану піхви; • створення умов для швидкого загоєння подряпин, спричинених запаленням або свербежем; • формування захисної плівки, яка швидко зменшує подразнення, створюючи належні умови для сприяння природному процесу загоєння.

ЩО ВХОДИТЬ ДО СКЛАДУ ГЕЛЮ PAPILOCARE®? Основними інгредієнтами є: • компоненти, що дозволяють утворювати мукоадгезивний гель на слизовій оболонці шийки матки та піхви, створюючи на ній захисну плівку, що сприяє бар'єрній дії продукту; • ніосоми гіалуронової кислоти, що мають зволожуючу дію, допомагають підтримувати еластичність тканини; • ніосоми β-глюкана: їхні антиоксидантні властивості підтримують структуру й природну функціональність шкіри та слизових оболонок; • фітосоми Centella asiatica, дія яких спрямована на відновлення ураженої слизової оболонки; • екстракт Coriolus versicolor з реепітелізуючою та відновлювальною дією при ураженнях і мікропошкодженнях шийки матки та піхви; • екстракт Neem, що має пом'якшуючі властивості, сприяє природному процесу загоєння; • BioEcolia®, пребіотик, який стимулює ріст корисної бактеріальної флори та відновлює баланс мікробіоти в зоні шийки матки та піхви; • екстракт Aloe vera, що має зволожуючу, реепітелізуючу й відновлювальну дію для зони шийки матки та піхви.

ХТО МОЖЕ ЗАСТОСОВУВАТИ ГЕЛЬ PAPILOCARE®? Застосування гелю Papilocare® рекомендується жінкам (старше 18 років), інфікованим вірусом папіломи людини (ВПЛ), незалежно від того, чи є у них ураження, викликані вірусом (ASCUS або LSIL).

СПОСІБ ЗАСТОСУВАННЯ: Тривалість лікування становить 6 місяців, але може бути збільшена за призначенням лікаря. Для отримання бажаних результатів важливо пройти повний курс лікування. Починати лікування рекомендується після менструації. Перший місяць: Слід застосовувати одну канюлю на добу впродовж 21 дня поспіль, а потім зробити перерву на наступні 7 днів. Наступні місяці (з 2-го по 6-й місяць): Слід застосовувати одну канюлю через день впродовж 21 дня. Рекомендація призупинити лікування за допомогою гелю Papilocare® під час менструації пов'язана з комфортом пацієнта, а не з клінічною несумісністю. Бажано застосовувати гель Papilocare® безпосередньо перед сном.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ: Гель Papilocare® не слід застосовувати людям з підвищеною чутливістю до будь-якого з його інгредієнтів. Якщо після застосування ви відчуваєте дискомфорт, припиніть використання продукту та зверніться до лікаря. Відсутні дані щодо застосування гелю Papilocare® пацієнтами, які використовують вагінальні контрацептиви (наприклад, вагінальне кільце, жіночий презерватив). Тому гель Papilocare® не рекомендується застосовувати жінкам, які використовують такі типи контрацептивів. У разі вагітності, перед використанням гелю Papilocare® слід проконсультуватися з лікарем, і його застосування слід розглядали лише під пильним наглядом лікаря.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ: Papilocare® має хороший профіль безпеки, і не спостерігалося жодних серйозних побічних реакцій в клінічних дослідженнях, проведених із його застосуванням або з моменту його виведення на ринок. Єдина побічна реакція, зареєстрована з моменту виведення продукту на ринок — це подразнення після нанесення, частота виникнення якого не перевищує одного випадку на 10 000. Ця реакція частіше зустрічається у жінок з дуже чутливою або значно пошкодженою областю статевих органів або в пацієнток у постменопаузі з високим pH піхви (pH 7). Якщо це станеться, збільшуйте інтервали між дозами (кожні 3 дні) та проконсультуйтеся з лікарем. КЛІНІЧНІ ДАНІ Було проведено кілька досліджень із застосуванням гелю Papilocare®, які підтверджують його клінічну ефективність та безпеку.

ВИРОБНИК: PROCARE HEALTH IBERIA, S.L. Avda. Miguel Hernández 21, Bajo 46450 Benifaió (Valencia) Spain ПРОКЕР ХЕЛС ІБЕРІЯ, С.Л. Авда. Мігуель Хернандес 21, Бахо 46450 Беніфао (Валенсія) Іспанія;

УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК: ПІІ ТОВ «Гедеон Ріхтер Укрфарм» Україна, 01054, м. Київ,вул. Тургенєвська, 17-Б.

Не є лікарським засобом. Реклама медичного виробу. Перед застосуванням необхідно проконсультуватися з лікарем. Сертифікат про відповідність вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів № UA.MD.389-21 зареєстрований в Реєстрі 8 липня 2021 року. Чинний до 7 липня 2026 року.

Інформація для спеціалістів в галузі охорони здоров'я.

ПІІ ТОВ «Гедеон Ріхтер Укрфарм»:
01054, м. Київ, вул. Тургенєвська, 17-Б.
Тел.: (044) 389-39-50 (-51), факс: (044) 389-39-52.
E-mail: ukraine@richter.kiev.ua | www.richter.com.ua

◊ Ураження низького ступеня: ASCUS або LSIL.

GEDEON RICHTER

Procare Health
Naturally woman

www.papilocare.com

Сучасний підхід до лікування дисплазії епітелію шийки матки легкого ступеня, асоційованої з вірусом папіломи людини

Вірус папіломи людини (ВПЛ) є однією з найпоширеніших інфекцій, яка передається статевим шляхом, й одним із найважливіших етіологічних факторів розвитку раку шийки матки (РШМ). У більшості випадків перебіг ВПЛ-інфекції має безсимптомний характер, при якому вірус може самовільно елімінуватися без відповідного лікування. Проте в окремих випадках дисплазія епітелію шийки матки легкого ступеня (CIN [cervical intraepithelial neoplasia] 1), асоційована із ВПЛ, може прогресувати з розвитком уражень високого ступеня злоякісності та їх подальшою трансформацією у РШМ. Тому за наявності CIN 1 застосування ефективного й безпечного вагінального гелю Папілокеа може бути корисним у відновленні та реепітелізації уражень слизової оболонки шийки матки та піхви, а також у сприянні вірусному клірансу у групах пацієнтів високого онкогенного ризику.
Про сучасні підходи до лікування ВПЛ-асоційованої CIN 1 у різні періоди життя жінки розповіла лікар-онкогінеколог, доцент кафедри онкогінекології Харківської медичної академії післядипломної освіти, кандидат медичних наук Ольга Олександрівна Білодід.
Ключові слова: вірус папіломи людини, ВПЛ-інфекція, дисплазія епітелію шийки матки легкого ступеня, рак шийки матки, вагінальний гель, Папілокеа.

Інфекція, спричинена ВПЛ, може самовільно елімінуватися з організму людини у більшості випадків, проте в окремих осіб штами ВПЛ можуть викликати розвиток РШМ. Тому скринінг на РШМ рекомендовано проводити жінкам із метою виявлення й лікування плоскоклітинного інтраепітеліального ураження шийки матки високого ступеня злоякісності (high-grade squamous intraepithelial lesions, HSIL) та запобігання розвитку РШМ, а також для уникнення негативних наслідків (стенозу шийки матки та ускладнень вагітності) при лікуванні плоскоклітинного інтраепітеліального ураження шийки матки низького ступеня злоякісності (low-grade squamous intraepithelial lesion, LSIL). Для встановлення первинного діагнозу жінці проводять котестинг, який полягає в одночасному проведенні цитологічного дослідження та визначенні ВПЛ методом полімеразно-ланцюгової реакції. У разі виявлення змін пацієнтці виконують кольпоскопію і за умови наявності будь-яких ознак ураження епітелію шийки матки призначають біопсію.

ВПЛ має здатність проникати у базальні клітини епітелію, при цьому метапластичний епітелій є найбільш уразливим. Прогресування захворювання залежить від тривалості персистенції ВПЛ 16-го типу та наявності початкових ознак диспластичного процесу, а саме LSIL. Більшість сучасних рекомендацій зазначають, що при первинному виявленні CIN 1 (LSIL) можна призначати лікування або продовжувати спостереження за даними пацієнтками, якщо зміни зберігаються протягом щонайменше 2 років. Регресія ураження CIN 1 відмічається тоді, коли цитологічний мазок стає нормальним. Персистенція захворювання визначається при підтвердженні ураження CIN 1 шляхом біопсії через 2 роки. Прогресування хвороби встановлюється при гістологічно підтвердженій CIN 2+. Відомий взаємозв'язок між персистенцією, прогресуванням хвороби та розвитком інфекції, зумовленої ВПЛ. Елімінація ВПЛ відзначається у близько 80% пацієнтів, при цьому регресія CIN 1 має місце у 70-80% випадків. Проте у даній ситуації важливо встановити, чи буде перебіг захворювання прогресувати чи регресувати. У цьому контексті варто виділити фактори, на які неможливо вплинути (тип вірусу, наявність генетичної схильності до захворювання), та чинники, які можна коригувати (стан мікробіому, цілісність епітелію та статус імунного захисту).

Сьогодні широко проводяться дослідження в напрямку пошуку ефективних методів клірансу ВПЛ, одним із яких є призначення вагінального гелю **Папілокеа**. У своєму складі лікарський засіб поєднує інгредієнти натурального походження та утворює захисний і лікувальний бар'єри в зоні трансформації шийки матки. Гель **Папілокеа** призначений для контролю та допомоги у реепітелізації зони трансформації шийки матки з метою запобігання розвитку уражень, спричинених ВПЛ, а саме:

- забезпечує додаткове лікування інтраепітеліальних уражень, викликаних ВПЛ;
- відновлює та прискорює реепітелізацію уражень слизової оболонки шийки матки та піхви;
- усуває сухість слизової оболонки шийки матки та піхви;
- відновлює баланс вагінальної мікробіоти, поліпшує загальний стан піхви, створює умови для швидкого загоєння подряпин, спричинених запаленням або свербежем;
- формує захисну плівку, яка швидко зменшує подразнення, сприяючи природному процесу загоєння.

Застосування вагінального гелю характеризується глибоким проникненням діючої речовини у базальний шар епітелію та подальшим пролонгованим її вивільненням для забезпечення загального довготривалого впливу на слизову оболонку піхви. До складу **Папілокеа** входять ніосоми гіалуронової кислоти й β-глюкану, фітосоми Centella asiatica, екстракти Aloe vera, Neem (Azadirachta indica), Coriolus versicolor та пробіотик BioEcolia. Унікальна комбінація компонентів засобу дозволяє утворити захисну плівку на слизовій оболонці шийки матки та піхви, яка слугує надійним бар'єром і запобігає проникненню ВПЛ в епітелій.

Один із компонентів гелю – екстракт гриба Coriolus versicolor – часто використовується у традиційній китайській медицині у складі комбінованої терапії онкологічних захворювань, оскільки його застосування сприяє покращенню загального самопочуття та підвищенню імунного статусу пацієнтів, які отримують хіміо- або імунотерапію. У своєму складі гриб має полісахариди β-глюкану, здатні викликати селективний апоптоз ракових клітин, не впливаючи на здорові клітини, а також полісахарид крестин, відомий своїми імуностимулюючими властивостями, протимікробною та протипухлинною дією. Біомаса гриба діє як неспецифічний імуномодулятор, зміцнюючи імунну систему переважно після проходження пацієнтами променевої терапії/хіміотерапії. Coriolus versicolor викликає індукцію протизапальних цитокінів, інтерферону γ, здійснює вплив на NK-клітини й через експресію фактора некрозу пухлини стимулює апоптоз (Saleh M.H. et al., 2017).

Вивчення вагінального гелю **Папілокеа** проводилося у клінічних дослідженнях із 2013 по 2018 рік, на підставі результатів яких цей лікарський засіб використовують в Італії, Іспанії та Німеччині. У дослідженні PALOMA у групі застосування вагінального гелю **Папілокеа** порівняно із групою осіб, яким цей засіб не призначався, лікування ВПЛ-асоційованої CIN 1 було більш ефективним і відзначалося більш швидкою елімінацією штамів ВПЛ із організму через 6 міс (Serrano L. et al., 2021).

Застосовувати гель **Папілокеа** рекомендовано у жінок старше 18 років, інфікованих ВПЛ, незалежно від того, чи мають вони ураження, викликані вірусом (LSIL із відповідними результатами кольпоскопії), а також у пацієнток із CIN 1 або CIN 2, які не потребують хірургічного втручання. Тривалість використання вагінального гелю становить 6 міс, проте може бути збільшена за призначенням лікаря. Починати лікування слід після менструації. У перший місяць рекомендовано використовувати 1 канюлю на добу протягом 21 дня з подальшою перервою на наступні 7 днів. З 2-го по 6-й місяць необхідно застосовувати по одній канюлі через день протягом 21 дня. Під час менструації рекомендовано призупинити застосування лікарського засобу, що пов'язано не з його непереносимістю, а з можливим певним психологічним дискомфортом для жінки.

При аналізі сприйнятливості жінок до ВПЛ у різні періоди життя було встановлено, що у пізньому репродуктивному та преклімактеричному періодах ризик інфікування є вищим порівняно з репродуктивним періодом, що пов'язано зі зниженням рівня естрогенів. Зменшення вироблення жіночих гормонів зумовлює інволюцію слизових оболонок піхви з подальшим розвитком атрофії епітелію й дефіциту лактобактерій та, як наслідок, нестачу перекису водню, молочної кислоти й бактеріоцинів, що створює сприятливе середовище для розмноження патогенів та ураження епітелію вірусом. Тому у жінок менопаузального віку з дисплазією шийки матки легкого ступеня важливим є комплексний підхід до лікування ВПЛ-асоційованої CIN 1, в основі якого лежить відновлення гормонального фону та прискорення елімінації вірусу.

Отже, вагінальний гель **Папілокеа** – інноваційний і безпечний лікарський засіб, що містить тільки натуральні інгредієнти, а його терапевтична дія спрямована на очищення від ВПЛ, репарацію цервікальних уражень та підтримання нормальної бактеріальної мікрофлори піхви.

Довідка від редакції

Вагінальний гель **Папілокеа** (фармацевтична компанія Gedeon Richter), створений на основі екстракту гриба Coriolus versicolor, поєднує у собі такі компоненти, як гіалуронова кислота, Asian centella, Aloe vera та олігосахарид α-глюкану, що забезпечують зволоження, регенерацію тканин епітелію й підтримання гомеостазу вагінальної мікробіоти. Наявні у складі гелю такі компоненти, як Coriolus versicolor, Azadirachta indica та карбоксиметил-β-глюкан, чинять позитивний вплив на ВПЛ-асоційовані ураження шийки матки та швидкість елімінації вірусу.

Ефективність та безпечність вагінального гелю **Папілокеа** на основі Coriolus versicolor у жінок із ВПЛ-асоційованими ураженнями шийки матки вивчалися в багатоцентровому відкритому контрольованому рандомізованому клінічному дослідженні PALOMA (Serrano L. et al., 2021) за участю жінок віком від 30 до 65 років із CIN 1, асоційованою із ВПЛ. Учасниць дослідження було рандомізовано у співвідношенні 1:1:1 у три групи: у 1-й групі пацієнткам призначали схему А, у 2-й – схему Б й у 3-й – проводили спостереження за їхнім станом. Схема А передбачала використання вагінального гелю **Папілокеа** 1 раз на добу, бажано перед сном, протягом 21 дня з подальшою перервою на 7 днів та наступним застосуванням лікарського засобу через день (за винятком днів менструального циклу) тривалістю до 6 міс. Схема Б була подібна до схеми А за винятком того, що 21-денне лікування/7-денний період перерви тривав 3 міс (замість 1 міс), терапія через день – до 3 міс.

Частка пацієнтів із нормальною цитологічною картиною за результатами ПАП-тесту (цитоморфологічне дослідження епітелію з цервікального каналу) через 3 та 6 міс у групах отримання лікування була значно вищою й склала 78,0 і 84,9% відповідно порівняно із хворими, яким терапія не проводилася (54,8 і 64,5% відповідно). Особлива перевага призначеного лікування відмічалася у групі ВПЛ високого онкогенного ризику (79,5 і 87,8% у групі застосування вагінального гелю проти 52,0 і 56,0% у контрольній групі). Після 6-місячного періоду спостереження кліренс ВПЛ відмічався у більшої кількості пацієнтів, яким призначали лікування (59,6%), порівняно з тими, хто не отримував терапію (41,9%). Особлива перевага була у групі ВПЛ високого онкогенного ризику (62,5% проти 40,0%). Реепітелізація шийки матки була значно вищою при застосуванні вагінального гелю (середнє значення 4,5), ніж у групі спостереження (середнє значення 4,1). Зниження рівня стресу порівняно з вихідними даними спостерігалося у групі А (з 21,1 до 19,0), натомість як його зростання (з 17,7 до 20,7) відмічалося в контрольній групі. При оцінці безпеки гелю було повідомлено про сім випадків виникнення побічних явищ, пов'язаних із лікуванням, більшість із яких (n=6) були легкого або середнього ступеня тяжкості.

Таким чином, застосування вагінального гелю Папілокеа у ВПЛ-позитивних пацієнток із дисплазією шийки матки легкого ступеня злоякісності (особливо у групі високого онкогенного ризику) мало більший лікувальний ефект порівняно із жінками, яким цей засіб не призначався. Крім того, використання гелю добре переносилося пацієнтками, що вказувало на додаткові переваги його призначення, такі як зниження рівня стресу та висока прихильність до лікування.

Підготувала ***Ірина Пікалюк***