



CACIPLIQ20® Spray 7.5 RGTA®
Cutaneous chronic wound healing solution
Matrix therapy for regeneration

EN

INSTRUCTIONS FOR USE

(Composition)

Sodium salt of a 1-6 poly(carboxymethylglucose sulphate) 0.1 mg/mL, sodium chloride 9 mg/mL, sodium hydroxide, purified water.

(General Information)

CACIPLIQ20® is an RGTA® (ReGeneraTing Agents) extracellular matrix mimetic agent, which promotes natural skin regeneration. It is supplied in a 7.5 mL spray bottle of CACIPLIQ20® solution. Each spray corresponds to a dose of 14 µg of RGTA®. CACIPLIQ20® is a solution intended to improve the healing of chronic cutaneous ulcers by promoting the restoration of the extracellular matrix, with the consequent reduction in lesion-induced pain.

(Indication)

CACIPLIQ20® is indicated for chronic cutaneous ulcers caused by pressure (bedsores), peripheral arterial disease (e.g. stage IV Leriche and Fontaine classification) or diabetes (including amputation), showing no tendency to heal after 6 months of standard care, or still unhealed after 12 months.

(User instructions)

Normal hygiene precautions should be taken when treating a wound with CACIPLIQ20® (e.g. handwashing, appropriate protective clothing, examination table sheet...). In case of a sharp debridement, follow current best practice procedures to ensure sterility and prevent cross contamination. After cleaning, disinfecting, rinsing with sterile physiological saline serum and drying the wound, spray the surface and edges of the wound from 5 cm away. Wait 5 minutes and then dress the wound with the usual gel dressing and a non-adherent bandage. CACIPLIQ20® is intended to be applied twice a week (every 3 to 4 days), ideally when the dressing is changed, with only one spray per affected area (7-9 cm²). Results may vary from patient to patient, your physician may adapt the duration of treatment accordingly. Results can generally be seen within 3 months of use.

(Contraindications)

Do not use on patients with a history of allergy or anaphylactic reactions to heparin or other heparinoids. Individuals sensitive to heparinoids may have a local reaction, (redness, local swelling, pain, etc.), which should not affect the healing process. If symptoms persist, or worsen, discontinue use and seek medical advice. Due to lack of clinical data, CACIPLIQ20® is not indicated for use by pregnant or breastfeeding patients; nor patients under 18 years old. CACIPLIQ20® is not indicated for patients eligible for revascularization surgery. CACIPLIQ20® is not indicated for patients using a non-removable discharge boot to treat diabetic foot ulcers. Efficacy of CACIPLIQ20® may be reduced on necrotic tissue or purulent wounds. It is not recommended to use CACIPLIQ20® in combination with locally applied aminoglycoside antibiotics (gentamicin, neomycin, etc.); solutions containing silver salts, copper, gold or iodine, or polycationic-based products such as quaternary ammonium disinfectants (e.g. benzalkonium chloride).

(Warnings)

Respect the dosage prescribed. If CACIPLIQ20® is applied too frequently, it may reduce the therapeutic effect. Do not inject. Do not swallow. Keep out of the reach and sight of children. Do not re-sterilize. The product is sterile for up to 6 months after first use. However, if the spray head comes into contact with the wound, or is otherwise contaminated, disinfect external surface of the pump before the next use (e.g. with an alcohol wipe).

(Precautions)

Do not use if the packaging is damaged. In the event of unintended contact with the eye, rinse with lukewarm running water. To reduce the risk of cross contamination, it is not recommended to use a single bottle of CACIPLIQ20® on multiple patients.

(Users)

CACIPLIQ20® should preferably be applied to a wound cleaned by sharp debridement by a health care professional. CACIPLIQ20® should be used under the supervision of a health care professional.

(Storage)

Store in a dry place between 2°C and 25°C. Brief and occasional exposure to higher temperatures (less than 40°C) does not harm the integrity of the product. Do not use after the expiry date indicated on the pack. Do not use if the bottle or spray head is damaged and not sterile. Use within 6 months of the first spray.

(Recycling)

After use, dispose of the spray in a glass recycling bin and the cardboard packaging in a cardboard recycling bin.

Please refer to this link to find the SSCP (Summary of Safety and Clinical performance) on EUDAMED database: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

CACIPLIQ20® Spray 7.5 RGTA®
Solution de cicatrization cutanée pour plaie chronique
Régénération par thérapie matricielle

FR

MODE D'EMPLOI

(Composition)

CACIPLIQ20® Spray 7.5 RGTA®
Solución para cicatrización de heridas crónicas cutáneas
Terapia matricial para regeneración

SP

INSTRUCCIONES DE USO

(Composición)

Sal sódica de un 1-6 poli(carboximetilglucosa sulfato) 0.1 mg/mL, cloruro sódico 9 mg/mL, hidróxido de sodio, agua purificada.

(Información general)

CACIPLIQ20® es un agente mimético de la matriz tisular de la familia de los RGTA® (ReGeneraTing Agents), que favorece la regeneración natural de la piel. Disponible en frasco rociador de 7,5 ml de solución de CACIPLIQ20®. Cada rociado corresponde a una dosis de 14 µg de RGTA®. CACIPLIQ20® es una solución diseñada para mejorar la curación de las úlceras cutáneas crónicas al favorecer la restauración de la matriz tisular, lo que produce la reducción del dolor asociado a la lesión.

(Indicación)

CACIPLIQ20® está indicado para las úlceras cutáneas crónicas causadas por la presión (escaras), una enfermedad arterial periférica (p. ej., un estadio IV en la clasificación de Leriche y Fontaine), o diabetes (incluida la amputación), que no muestre tendencia a la cura después de 6 meses de tratamiento habitual o que persista después de 12 meses.

(Instrucciones para el usuario)

Se deben tomar las precauciones de higiene normales cuando se trata una herida con CACIPLIQ20® (p. ej., lavado de manos, ropa protectora adecuada, sábana de la camilla de exploración...). En caso de desbridamiento importante, siga las mejores prácticas actuales para garantizar la esterilidad y evitar la contaminación cruzada. Después de la limpieza, desinfección, enjuague con solución fisiológica estéril y secado de la herida, rocíe toda la superficie a 5 cm, incluso sobre los bordes. Esperar 5 minutos y luego proteger la herida con el vendaje habitual, como el vendaje graso y el vendaje antiadherente. CACIPLIQ20® debe aplicarse dos veces por semana (cada 3 a 4 días), idealmente al cambiar el vendaje, con solo un rociado por superficie tratada (7-9 cm²). Los resultados pueden variar de un paciente a otro. Su médico puede ajustar la duración del tratamiento según corresponda. Por lo general, los resultados son visibles dentro de los 3 meses de uso.

(Contraindicaciones)

No administrar en pacientes con antecedentes de alergia o reacciones anafilácticas a la heparina o a otros heparinoides. Las personas sensibles a los heparinoides pueden presentar reacciones locales (enrojecimiento, hinchazón local, dolor, etc.), que no deberían afectar el proceso de curación. Si los síntomas persisten o empeoran, interrumpir el uso y consultar con su médico. Debido a la falta de datos clínicos, CACIPLIQ20® no está indicado para que lo usen mujeres embarazadas o pacientes que estén amamantando, ni pacientes que tengan menos de 18 años de edad. CACIPLIQ20® no está indicado en pacientes que reúnan los requisitos para cirugía de revascularización. CACIPLIQ20® no está indicado para pacientes que utilicen una bota de descarga no extraíble para tratar las úlceras por pie diabético. La eficacia de CACIPLIQ20® puede disminuir sobre un tejido necrótico o sobre heridas purulentas. No se recomienda el uso de CACIPLIQ20® en asociación con antibióticos de la familia de los aminoglucósidos (gentamicina, neomicina, etc.); soluciones que contengan sales de plata, cobre, oro o yodo, ni productos a base de policiones tales como desinfectantes que contengan amonio cuaternario (p. ej., cloruro de benzalconio).

(Advertencias)

Respete la dosis recetada. Si se aplica CACIPLIQ20® con demasiada frecuencia, podría reducir el efecto terapéutico. No inyectar. No ingerir. Mantenga fuera del alcance y la vista de los niños. No volver a esterilizar. El producto es estéril hasta 6 meses después del primer uso. Sin embargo, si el extremo del rociador entra en contacto con la herida o se contamina de cualquier otra manera, desinfectar la superficie de la bomba de spray antes de volver a utilizarlo (p. ej., con toallitas húmedas con alcohol).

(Precauciones)

No use si el envase está dañado. En caso de contacto accidental con los ojos, lávelos con agua corriente tibia. Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, no se recomienda usar un único bote rociador de CACIPLIQ20® en diferentes pacientes.

(Usuarios)

CACIPLIQ20® se debe aplicar preferiblemente en una herida que haya limpiado un profesional sanitario mediante desbridamiento importante. CACIPLIQ20® se debe usar bajo la supervisión de un profesional sanitario.

(Conservación)

Conserve en un lugar seco a una temperatura comprendida entre 2°C y 25°C. La exposición breve y ocasional a temperaturas más altas (inferiores a 40°C) no pone en peligro la integridad del producto. No usar después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. No use si el bote o el cabezal del rociador está dañado y no es estéril. Use en los 6 meses siguientes de la primera pulverización.

(Reciclaje)

Después de su uso, desechar: el frasco rociador en un contenedor de reciclaje para vidrio, el envase de cartón en un contenedor de reciclaje para cartón.

Acceda al siguiente enlace para consultar el SSCP (resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico) en la base de datos EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Sei de sodium de 1-6 poly (carβοδομηθυλογλυκοϋlate) 0.1 mg/mL, chlorure de sodium 9 mg/mL, hydroxyde de sodium, eau purifiée.

(Informations générales)

CACIPLIQ20® est un agent mimétique de la matrice tissulaire de la famille des RGTa® (ReGeneraTing Agents), qui favorise la régénération naturelle de la peau. Il se présente sous la forme d'un pulvérisateur de 7,5 mL de solution de CACIPLIQ20®. Chaque pulvérisation correspond à une dose de 14 µg de RGTa®. CACIPLIQ20® est une solution destinée à améliorer la guérison d'ulcères chroniques cutanés en favorisant la restauration de la matrice tissulaire, avec pour conséquence la réduction de la douleur liée à la lésion.

(Indication)

CACIPLIQ20® est indiqué pour les ulcères chroniques cutanés causés par la pression (escarres), une maladie artérielle périphérique (par exemple un stade IV dans la classification de Leriche et Fontaine), ou le diabète (y compris l'amputation), ne montrant aucune tendance à la guérison après 6 mois de soins habituels ou persistant après 12 mois.

(Conseils d'utilisation)

Des précautions normales d'hygiène doivent être respectées lors du traitement d'une plaie avec CACIPLIQ20® (par exemple : se laver les mains, porter des vêtements appropriés, utiliser un drap d'examen médical...). En cas de débridement chirurgical, respecter les bonnes pratiques cliniques pour maintenir la stérilité et éviter une contamination croisée. Après avoir nettoyé, désinfecté, rincé avec du sérum physiologique stérile, et séché la plaie, vaporiser la surface et les bords de la plaie à une distance de 5 cm. Attendre 5 minutes puis protéger la plaie avec le pansement habituel, de type pansement gras et bandage non adhérent. CACIPLIQ20® est destiné à être appliqué deux fois par semaine (tous les 3 à 4 jours), idéalement lors du changement de pansement, à raison d'une seule pulvérisation par surface traitée (7-9 cm²). Les résultats peuvent varier d'un patient à l'autre, votre médecin peut adapter la durée du traitement en conséquence. Les résultats sont généralement visibles dans les 3 mois d'utilisation.

(Contre-indications)

Ne pas utiliser chez des patients ayant des antécédents d'allergies ou de réactions anaphylactiques à l'héparine ou aux autres héparinoïdes. Les personnes sensibles aux héparinoïdes peuvent avoir des réactions locales (rougeur, gonflement local, douleur, etc.), qui ne devraient pas affecter le processus de guérison. Si les symptômes persistent, ou s'aggravent, arrêter l'utilisation et demander conseil à votre médecin. En l'absence de données cliniques, l'utilisation du CACIPLIQ20® n'est pas recommandé chez la femme enceinte ou allaitante, et chez les patients de moins de 18 ans. CACIPLIQ20® n'est pas recommandé chez les patients éligibles à une chirurgie de revascularisation CACIPLIQ20® n'est pas indiqué pour les patients utilisant une botte de décharge non amovible pour traiter les ulcères de pied diabétique Une réduction de l'efficacité du CACIPLIQ20® est possible sur un tissu nécrotique ou sur des plaies purulentes. L'utilisation de CACIPLIQ20® n'est pas recommandée en association avec des antibiotiques locaux de la famille des aminoglycosides (gentamicine, néomycine, etc.); des solutions contenant des sels d'argent, de cuivre, d'or ou de l'iode, des produits à base de polycations comme les désinfectants contenant des ammoniums quaternaires (ex : chlorure de benzalkonium).

(Avertissements)

Respecter la dose prescrite. Si CACIPLIQ20® est appliqué trop fréquemment, l'effet thérapeutique peut être réduit. Ne pas injecter. Ne pas avaler. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas restériliser. Le produit est stérile jusqu'à 6 mois après la première utilisation. Cependant, si l'embout du spray entre en contact avec la plaie ou s'il se retrouve contaminé d'une autre façon, désinfecter la pompe du spray avant l'utilisation suivante (par exemple avec des lingettes alcoolisées).

(Précautions d'utilisation)

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. En cas de contact accidentel avec les yeux, rincer abondamment à l'eau courante tiède. Pour réduire le risque de contamination croisée, il n'est pas recommandé d'utiliser un même flacon de CACIPLIQ20® pour plusieurs patients.

(Utilisateurs)

CACIPLIQ20® est à appliquer de préférence sur une plaie nettoyée par débridement chirurgical par un professionnel de santé. CACIPLIQ20® est à utiliser sous la supervision d'un professionnel de santé.

(Conservation)

Conserver dans un endroit sec entre 2°C et 25°C. Une exposition momentanée et occasionnelle à des températures plus élevées (jusqu'à 40°C) ne porte pas préjudice à l'intégrité du produit. Ne pas utiliser après la date d'expiration indiquée sur la boîte. Ne pas utiliser si le flacon ou l'embout spray est endommagé et non stérile. Utiliser dans les 6 mois après la première utilisation.

(Recyclage)

Après utilisation, jeter le spray dans une poubelle de recyclage pour verre et l'emballage carton dans une poubelle de recyclage pour carton.

Veuillez vous référer à ce lien pour trouver le SSCP (Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques) sur la base de données EUDAMED : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Σπρίτ CACIPLIQ20® 7,5 RGTa®
Διάλυμα επούλωσης χρόνιων δερματικών τραυμάτων
Θεραπεία θεμελίας ουσίας για ανάπλαση

GR

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

(Συνθεση)

Άλας νατρίου 1-6 θετικής πολυ(καρβοδομηθυλογλυκοϋλ) 0,1 mg/mL, χλωριούχο νάτριο 9 mg/mL, υδροξείδιο του νατρίου, αποιονισμένο νερό. (επαρκής ποσότητα).

(Γενικές πληροφορίες)

Το σπρίτ CACIPLIQ20® είναι ένας βιομηχανικός παράγοντας της θεμελίας ουσίας του ιστού RGTa® (ReGeneraTing Agents - Παράγοντας ανάπλασης), που προάγει τη φυσική ανάπλαση του δέρματος. Διατίθεται σε συσκευασία σπρίτ 7,5 ml. διαλύματος CACIPLIQ20®. Κάθε ψεκασμός αντιστοιχεί σε μία δόση RGTa® των 14 µg. Το CACIPLIQ20® είναι ένα διάλυμα που προορίζεται για να συμβάλει στη βελτίωση της επούλωσης χρόνιων δερματικών ελκών, προάγοντας την αποκατάσταση της θεμελίας ουσίας του ιστού, με επακόλουθη μείωση του πόνου που προκαλείται από το τραύμα.

(Ένδειξη)

Ενδείκνυται για τα χρόνια δερματικά έλκη που προκαλούνται από κατάποση (εξελκώσεις από κατάποση), περιφερική αρτηριακή νόσο (π.χ. στάδιο IV της κατάταξης κατά Leriche και Fontaine) ή σκαχαρωδή διαβήτη (περιλαμβάνει τον ακροτηριασμό) και τα οποία δεν εμφανίζουν τάση επούλωσης έπειτα από 6 μήνες τυπικής φροντίδας ή δεν έχουν απολυωθεί ακόμη έπειτα από 12 μήνες.

(Οδηγίες για τον χρήστη)

Πρέπει να λαμβάνονται οι συνθήκες προφυλάξεις υγιεινής όταν χρησιμοποιείται CACIPLIQ20® σε τραύμα (π.χ. πλύσιμο χεριών, απαραίτητος προστατευτικός ρουχαλιός, επίστρωμα εξεταστικής κλινής, κ.λπ.). Σε περίπτωση χειρουργικού καθαρισμού, ακολουθήστε τις ισχύουσες διαδικασίες καλής πρακτικής, ώστε να διασφαλίσετε την ασφάλεια και να εμποδίσετε τυχόν διασπορούμενη επιμόλυνση. Μετά από καθαρισμό, απολύμανση, έσθλωση με στείρο φυσιολογικό ορό και στέγνωμα του τραύματος, ψεκάστε ολόκληρη την επιφάνεια από απόσταση 5 cm, υπερπαραβιγνόμενων των ορίων του τραύματος. Περιμένετε 5 λεπτά και κατόπιν προστατέψτε το τραύμα με τον συνηθισμένο επίδεσμο, όπως βαζελινόνοχο γάζα και μη αυτοκόλλητη γάζα. Το CACIPLIQ20® πρέπει να εφαρμόζεται 2 φορές την εβδομάδα (κάθε 3 έως 4 ημέρες), ιδανικά όταν αλλάζει ο επίδεσμος, με έναν μόνο ψεκασμό ανά θεραπευόμενη επιφάνεια (7-9 cm²). Τα αποτελέσματα μπορεί να ποικίλλουν από ασθενή σε ασθενή και ο ιατρός σας μπορεί να προσαρμόσει τη διάρκεια της θεραπείας αντίστοιχα. Τα αποτελέσματα είναι συνήθως ορατά έπειτα από 3 μήνες χρήσης.

(Αντενδείξεις)

Να μη χρησιμοποιείται από ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας ή αναφυλακτικής αντίδρασης στην ηπαρίνη ή σε άλλα ηπαρινοειδή. Άτομα με ευαισθησία σε ηπαρινοειδή μπορεί να εμφανίζουν τοπική αντίδραση (ερυθρότητα, τοπικό οίδημα, πόνος κ.λπ.), που ωστόσο δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη διαδικασία επούλωσης. Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινωθούν, διακόψτε τη χρήση και αναζητήστε ιατρική βοήθεια. Λόγω έλλειψης κλινικών δεδομένων, το CACIPLIQ20® δεν ενδείκνυται για χρήση από έγκυες ή θηλάζουσες ασθενείς ή ασθενείς κάτω των 18 ετών. Το CACIPLIQ20® δεν ενδείκνυται για ασθενείς που είναι κατάλληλοι για χειρουργική επέμβαση επαναγγείωσης. Το CACIPLIQ20® δεν ενδείκνυται για ασθενείς που χρησιμοποιούν μη αποστειρωμένη μπότα απορρόφησης για τη θεραπεία του διαβητικού ποδιού. Είναι πιθανή η μείωση της αποτελεσματικότητας του CACIPLIQ20® σε νεκρωτικό ιστό ή σε πύωδη τραύματα. Η χρήση του CACIPLIQ20® δεν συνιστάται σε συνδυασμό με αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά για τοπική χρήση (γενταμικίνη, νεομικίνη, κ.λπ.), διαλύματα που περιέχουν αργιμικά άλατα, χαλκό, χρυσό ή κώδιο, πολυκατιονικά, όπως απολυμαντικά με τεταροταγείς ενώσεις αμμωνίου (π.χ. χλωριούχο βενζαλκόνιο).

(Προειδοποιήσεις)

Ακολουθείτε πιστά τη συνταγογραφούμενη δόση. Η πολύ συχνή χρήση του CACIPLIQ20® μπορεί να μειώσει το θεραπευτικό αποτέλεσμα. Να μην εγγέται. Να μην το καταπιείτε. Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά. Μην επαναποστερίωνε. Το προϊόν είναι στείρο για έως και 6 μήνες έπειτα από την πρώτη χρήση. Ωστόσο, εάν η κεφαλή του σπρίτ έρθει σε επαφή με το τραύμα ή εάν μολυνθεί με οποιοδήποτε άλλο τρόπο, απολύμανε την εξωτερική επιφάνεια της αντλίας πριν από την επόμενη χρήση (π.χ. με μανιτλάκι αλκοόλης).

(Προφυλαξίση)

Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά. Σε περίπτωση μη ηθελμένης επαφής με τα μάτια, ξεπλύνετε με χλιαρό νερό. Για να περιορίσετε τον κίνδυνο διασπορούμενης επιμόλυνσης δεν συνιστάται η παράλληλη χρήση της ίδιας φιάλης σπρίτ CACIPLIQ20® σε πολλούς ασθενείς.

(Χρήστες)

Το CACIPLIQ20® πρέπει ιδανικά να εφαρμόζεται σε τραύματα που έχουν υποβληθεί σε χειρουργικό καθαρισμό από επαγγελματία υγείας. Το CACIPLIQ20® πρέπει να χρησιμοποιείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας.

(Φύλαξη)

Φυλάσσετε σε ξηρό μέρος μεταξύ 2°C και 25°C. Η σύντομη και περιστασιακή έκθεση σε υψηλότερες θερμοκρασίες (κάτω των 40°C) δεν βλάπτει την ακεραιότητα του προϊόντος. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιείτε εάν η φιάλη ή η κεφαλή του σπρίτ έχουν υποστεί ζημιά ή δεν είναι αποστερωμένες. Χρησιμοποιείτε έως και 6 μήνες έπειτα από τον πρώτο ψεκασμό.

(Ανακύκλωση)

Μετά τη χρήση, απορρίψτε. Το σπρίτ σε κάδο ανακύκλωσης γυαλιού. Τη χάρτινη συσκευασία σε κάδο ανακύκλωσης χαρτονίου.

Ανατρέξτε σε αυτόν τον σύνδεσμο για να βρείτε το SSCP (Περίληψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επδόσεων) στη βάση δεδομένων EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



**CACIPLIQ20® Spray 7,5 RGTA®**
Solução para a cicatrização de feridas cutâneas crônicas
Matrix therapy for regeneration

PT

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO**(Composição)**

Sal sódico de um 1-6 poli(sulfato de carboximetilglucose) 0,1 mg/ml, cloreto de sódio 9 mg/ml, hidróxido de sódio, água purificada.

(Informações gerais)

CACIPLIQ20® é um agente mimético da matriz extracelular RGTA® (Agentes regeneradores - ReGeneraTing Agents), que promove a regeneração natural da pele. É fornecido em um frasco spray de 7,5 ml de solução de CACIPLIQ20®. Cada pulverização equivale a uma dose de 14 µg de RGTA®, CACIPLIQ20® é uma solução destinada a melhorar a cicatrização de úlceras cutâneas crônicas promovendo a restauração da matriz extracelular, com a consequente redução da dor provocada pela lesão.

(Indicação)

CACIPLIQ20® é indicado para úlceras cutâneas crônicas causadas por pressão (úlceras de decúbito), doença arterial periférica (p. ex., classificação de estágio IV de Leriche-Fontaine) ou diabetes (incluindo amputação), que não mostram tendência para a cicatrização após 6 meses de cuidados de saúde padrão, ou que permanecem não cicatrizadas após 12 meses.

(Instruções para o utilizador)

Devem ser tomadas as precauções de higiene habituais quando se trata uma ferida com CACIPLIQ20® (p. ex., lavagem das mãos, vestuário de proteção adequado, mesa de exame protegida com toalha de papel, etc.) No caso de um desbridamento cirúrgico, seguir os procedimentos clínicos atuais mais adequados para garantir a esterilidade e evitar a contaminação cruzada. Após a limpeza, desinfecção, enxágue com soro fisiológico estéril e secagem da ferida, pulverize a superfície e as bordas da ferida com o aplicador a uma distância de 5 cm. Espere 5 minutos e faça o curativo da ferida com curativo de gel comum e gaze não aderente. CACIPLIQ20® deve ser aplicado duas vezes por semana (a cada 3 ou 4 dias), preferencialmente quando o curativo é trocado, com apenas uma pulverização por área afetada (7-9 cm²). Os resultados podem variar entre os pacientes. Seu médico poderá adaptar a duração do tratamento ao seu caso. Os resultados são normalmente observáveis no decorrer de 3 meses de utilização.

(Contraindicações)

Não utilize em pacientes com histórico de alergia ou reações anafiláticas à heparina ou outros heparinóides. Os indivíduos sensíveis aos heparinóides podem apresentar reação local (rubor, inchaço localizado, dor, etc.), que não deverá afetar o processo de cicatrização. Se os sintomas persistirem, ou piorarem, interrompa a utilização e procure aconselhamento médico. Devido à ausência de dados clínicos, CACIPLIQ20® não é indicado para utilização por doentes grávidas ou lactantes, nem em doentes com menos de 18 anos de idade. CACIPLIQ20® não é indicado para doentes elegíveis para cirurgia de revascularização. CACIPLIQ20® não é indicado para doentes que utilizam uma bota não removível de descarga para tratamento de úlceras diabéticas do pé. A eficácia do CACIPLIQ20® pode ser reduzida em tecidos necrosados ou feridas purulentas. Não é recomendado o uso de CACIPLIQ20® combinado com antibióticos aminoglicosídeos tópicos (gentamicina, neomicina, etc.); soluções contendo sais de prata, cobre, ouro, iodo ou produtos à base de polidionícos, tais como desinfetantes à base de quaternário de amônio (p. ex., cloreto de benzalcônio).

(Avisos)

Respeitar a posologia prescrita. Se CACIPLIQ20® for aplicado com excessiva frequência, pode ocorrer redução do efeito terapêutico. Não injetar. Não engolir. Manter longe da vista e do alcance das crianças. Não voltar a esterilizar. O produto permanece estéril por um período de até 6 meses após a primeira pulverização. No entanto, se a válvula do spray entrar em contacto com a ferida, ou caso seja contaminada de outra forma, desinfete a superfície externa da válvula antes da utilização seguinte (por exemplo, com uma compressa embebida em álcool).

(Precauções)

Não utilizar se a embalagem estiver danificada. Caso ocorra contato acidental com os olhos, lavar com água morna em abundância. Para reduzir o risco de contaminação cruzada, não se recomenda utilizar um mesmo frasco de CACIPLIQ20® em vários doentes.

(Utilizadores)

CACIPLIQ20® deve preferencialmente ser aplicado a uma ferida limpa por desbridamento cirúrgico por um profissional de saúde. CACIPLIQ20® deve ser utilizado sob supervisão de um profissional de saúde.

(Armazenamento)

Guardar num local seco a uma temperatura entre 2°C e 25°C. Uma exposição breve e ocasional a temperaturas mais elevadas (inferiores a 40°C) não prejudica a integridade do produto. Não utilizar depois da data de validade indicada na embalagem. Não utilizar se o frasco ou a válvula do spray estiver danificada e não estéril. Utilizar nos 6 meses subsequentes à primeira pulverização.

(Reciclagem)

Após o uso, descarte: o frasco spray em uma lixeira para reciclagem de vidro, a embalagem de papelão em uma lixeira para reciclagem de papelão.

Consulte esta ligação para encontrar o SSCP (Resumo da segurança e do desempenho clínico) na base de dados EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/>

Explanation of international symbols / Explications des symboles internationaux / Explicación de símbolos internacionales / Επεξήγηση Διεθνών Συμβόλων / Explicação dos símbolos internacionais / شرح للرموز الدولية

EN Manufacturer
FR Fabricant
SP Fabricante
GR Κατασκευαστής
PT Fabricante
AR المصنّع



EN Batch code
FR Numéro de lot
SP Código de lote
GR Κωδικός παρτίδας
PT Código do lote
AR كود التشغيل



EN Do not re-sterilize
FR Ne pas restériliser
SP No volver a esterilizar
GR Μην αναποστερωύνετε
PT Não voltar a esterilizar
AR لا يُعيد تعقيم المنتج



EN Sterile product. Sterilized using aseptic processing techniques (Double Filtration)
FR Produit Stérile. Stérilisé avec des techniques aseptisées (Double Filtration)
SP Producto estéril. Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico (doble filtración)
GR Αποστειρωμένο προϊόν. Αποστείρωθηκε με δομημένες τεχνικές επεξεργασίας (διπλή διήθηση)
PT Produto estéril. Esterilizado por técnicas de processamento asséptico (filtração dupla)
AR منتج مُعقم. تم التعقيم بأساليب معالجة معقدة على التعقيم (التزئيع المزدوج)



EN Manufacturing Date
FR Date de fabrication
SP Fecha de fabricación
GR Ημερομηνία παραγωγής
PT Data de fabrico
AR تاريخ التصنيع



EN Expiry date
FR Date limite d'utilisation
SP Fecha de caducidad
GR Ημερομηνία λήξης
PT Data de validade
AR تاريخ انتهاء الصلاحية



EN Medical Device
FR Dispositif Médical
SP Producto sanitario
GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν
PT Dispositivo médico
AR جهاز طبي



EN Single Patient – multiple use
FR Une seul patient – à usage multiple
SP Un solo paciente – uso múltiple
GR Πολυαμελή χρήση – σε έναν μόνο ασθενή
PT Paciente único – várias utilizações
AR للمريض الواحد - متعدد الاستخدامات



EN Caution, consult documents
FR Attention, consulter la notice d'instructions
SP Precaución, consulte los documentos
GR Προσοχή, ανατρέξτε στα φυλλάδια
PT Atenção, consultar a documentação
AR تحذير، اراجع المستندات



EN Store away from sunlight
FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil
SP Conservar alejado de la luz del sol
GR Φυλάσσετε μακριά από το φως του ήλιου
PT Manter afastado da luz solar
AR يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس



EN Do not use if the packaging is damaged
FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
SP No usar si el envase está dañado
GR Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
AR لا تستعمل المنتج إذا كانت عبوته تالفة.



EN Temperature limitation
FR Limite de température
SP Límite de temperatura
GR Περιορισμός θερμοκρασίας
PT Temperature limitation
AR درجة الحرارة محددة



EN Shelf life from opening date
FR Durée de conservation après ouverture
SP Vida útil desde la fecha de apertura
GR Διάρκεια (ωρίς μετά το άνοιγμα)
PT Período de validade após abertura
AR فترة الصلاحية بعد تاريخ فتح المنتج



EN Unique Device Identifier
FR Identifiant unique des dispositifs
SP Identificador único de dispositivos
GR Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος
PT Identificador único do dispositivo
AR المُعرِّف الفريد للأجهزة

OTR3OTR3, 4 rue Française,
75001 PARIS, FRANCE

Tél: +33(0)1 83 64 23 00

Fax: +33(0)9 55 72 44 53

contact@otr3.com

Last revision: September 2022
NOT29003V03-Qs-N-UDI-V01

30/03/2023

بخاخ 7.5 CACIPLIQ20® مل RGTA® محلول لاندمال الجروح الجلدية المُرُمَنة مُعالجة لمواد الترابط النسيجي لتشجيع التجدُّد	AR
---	----

إرشادات الاستعمال

(التركيب)

ملح الصوديوم لـ 6-1 بولي (كربوكسي ميثيل غلوكون سلفات) 0.1 مل/مل، كلوريد الصوديوم 9 مل/مل، هيدروكسيد الصوديوم ، ماء مُنقى كمية كافية.

(معلومات عامة)

بخاخ® CACIPLIQ20 هو عامل محاك لمادة الترابط النسيجي يحفّز التجدّد الطبيعي للجلد وهو من عوامل RGTA®. عقار® CACIPLIQ20 هو محلول مُصمم لتحسين اندمال القروح الجلدية المُرُمَنة من خلال تحفيز ترميم مادة الترابط النسيجي، مما يؤدي إلى تخفيف الألم الذي تسببه الجروح.

(دواعي الاستعمال)

يوصى باستخدام® CACIPLIQ20 لعلاج القروح الجلدية المُرُمَنة الناجمة عن الضغط (تقرحات الفراش) وأمراض الشرايين المستعترفة (على سبيل المثال، الدرجة الرابعة وفقًا لتصنيف ليريش وفونتين) أو السكري (بما في ذلك البتر) أو تلك التي لا تبدي ميلاً إلى الالتئام بعد 6 أشهر من العلاج الاعيادي أو التي لا تزال لم تندمل بعد 12 شهرًا.

(تعليمات للمستخدم)

ينبغي الالتزام باحتياطات النظافة الاعتيادية عند معالجة جرح بعقار® CACIPLIQ20 (على سبيل المثال، غسل الأيدي وارتداء الملابس الواقية الملائمة واستخدام ملادة منضدة الفحص، إلخ). في حالة الإنذار الجارح (إنذار بأدوات حادة)، اتبع إجراءات الممارسة الأفضل الحالية للتأكد من التعقيم ومنع التلوث المتصاحب. بعد تنظيف الجرح وتطهيره وشطفه باستخدام محلول ملحي معقم وتطهيره، يجب رش كل سطحه على بعد 5 سم، بما في ذلك الأطراف. انتظر لمدة 5 دقائق ثم أحم الجرح باستخدام الضمادة المعتادة من النوع المصنوع من الشاش والنوع غير اللاصق. يوصى باستخدام® CACIPLIQ20 مرتين في الأسبوع (كل 3 إلى 4 أيام)، ويكون من المفضل القيام بذلك عند تغيير الضمادات، وذلك عن طريق رشة واحدة لكل سطح تتم معالجته (7-9 سم²). قد تتباين النتائج من مريض إلى آخر وقد يُكتف بטיפול طول فترة العلاج ليتلاءم مع ما يراه من نتائج. من المتوقع أن تظهر النتائج بشكل عام في غضون 3 أشهر من الاستعمال.

(موانع الاستعمال)

لا تستعمل الدواء مع المرضى الذين لديهم تاريخ من الحساسية أو التفاعلات التأقية تجاه الهيبارين أو مُشتقات الهيبارين الأخرى. قد يتعرض الأشخاص الحساسون لمشتقات الهيبارين لتفاعل موضعي (احمرار، تورم موضعي، ألم، إلخ) من غير المُفترض أن يؤثر على عملية الالتئام. إذا استمرت الأعراض أو تفاقم، توقّف عن استعمال الدواء واسع للحصول على مشورة طبية. بسبب غياب البيانات السريرية، لا يوصى باستخدام المريضات الحوامل أو اللاتي يرضعن أطفالاً أو المرضى الأصغر من 18 عامًا لعقار® CACIPLIQ20. لا يوصى باستخدام® CACIPLIQ20 مع المرضى المُؤهلين للخضوع لجراحة إعادة التوعية لا يوصى باستخدام® CACIPLIQ20 مع المرضى الذين يستخدمون حذاء لا يُخلع لتخفيض الوزن الذي تتحمله قروح القدم السكرية . من الممكن أن تنخفض فعالية® CACIPLIQ20 على النسيج النخري أو على الجروح المفتوحة. لا يوصى باستخدام® CACIPLIQ20 بالتزامن مع المضادات الحيوية من نوع الأمينوغليكوسيد (جنتاميسين، نيوميسين، إلخ) التي يتم استعمالها موضعياً؛ المحاليل المحتوية على أملاح الفضة، النحاس، الذهب أو الإيود، أو المنتجات المحتوية على المواد المتعددة الكاتيونات مثل مُطهرات الأمونيوم الرباعي (مثل كلوريد البنزالكونيوم).

(التحذيرات)

الترم بالجرعة الموصوفة. فقد تنخفض فعالية® CACIPLIQ20 العلاجية إذا استُعمل بوتيرة عالية. لا تتغن الدواء. لا تبلغ الدواء . احتفظ به بعيداً عن متناول الأطفال ومرآهم. لا تُعد تعقيم المنتج. يبقى المنتج معقماً لمدة تصل إلى 6 أشهر بعد الاستعمال الأول. ولكن، إذا لامس الرأس البخاخ الجرح أو إذا تلوّث بطريقة أخرى، سيكون من اللازم تطهير السطح الخارجي للمضخة قبل الاستعمال التالي (على سبيل المثال باستخدام مسحة كحولية).

(الاحتياطات)

لا تستعمل المنتج إذا كانت عيوبته تالفة. في حالة ملامسة العينين عن طريق الخطأ، ينبغي شطف المنطقة بماء جار ذي درجة حرارة فاترة. لتقليل مخاطر التلوّث المتصاحب، يوصى بعدم استعمال قارورة واحدة من بخاخ® CACIPLIQ20 مع مرضى متعددين.

(المُستخدِمون)

من المُستحسن استعمال® CACIPLIQ20 على جرح تم تنظيفه من خلال الإنذار الجارح (إنذار بأدوات حادة) من قِبل أخصائي رعاية صحية. ينبغي استعمال® CACIPLIQ20 تحت إشراف أخصائي رعاية طبية.

(التخزين)

ينبغي تخزين الدواء في مكان جاف درجة حرارته بين 2 و 25 مئوية. لا يؤثر التعرض لدرجات الحرارة المرتفعة بشكل وجيز وعابر (لدرجات أقل من 40 مئوية) على صلاحية المنتج. لا تستعمل المنتج بعد انقضاء تاريخ انتهاء صلاحيته المطبوع على العبوة. لا تستعمل المنتج إذا كان هناك تلف بالقارورة أو بالرأس البخاخ أقصد تعقيمه. يُستعمل المنتج خلال 6 أشهر من أول بعة.

(المُستخدِمون)

بعد الاستعمال، يجب رمي:
البخاخ في حاوية لإعادة تدوير النفايات الزجاجية
الغلاف الكرتوني في حاوية لإعادة تدوير النفايات الورقية

يُرجى الرجوع إلى هذا الرابط للتثور على ملخص الأمان وأداء العيادات (SSCP) على قاعدة البيانات "EUDAMED": <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

