

<b>CACIPLIQ20® Spray 7.5 RGTA®</b> 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 cm<sup>2</sup>). 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>

<b>CACIPLIQ20® Spray 7.5 RGTA®</b> Solution de cicatrization cutanée pour plaie chronique Régénération par thérapie matricielle	FR
---	----

#### MODE D'EMPLOI

##### ( Composition )

Sel de sodium de 1-6 poly (carboxyméthylglucose sulfate) 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 cm<sup>2</sup>). 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>

<b>CACIPLIQ20® Spray 7.5 RGTA®</b> 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, desinfectación, enjuague con solución fisiológica estéril y secado de la herida, rociar 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 grasoso 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 cm<sup>2</sup>). 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 aminoglicósidos (gentamicina, neomicina, etc.); soluciones que contengan sales de plata, cobre, oro o yodo, ni productos a base de policalcaciones 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>

<b>Σπρέι CACIPLIQ20® 7,5 RGTA®</b> Διάλυμα επουλώσης χρόνιων δερματικών τραυμάτων Θεραπεία θεμέλιας ουσίας για ανάπλαση	GR
---	----

#### ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

##### ( Σύνθεση )

Άλας νατρίου 1-6 θειικής πολυ(καρβοξυμεθυλογλυκόζη) 0,1 mg/mL, γλυκόριο νάτριο 9 mg/mL, υδροξείδιο του νατρίου, αποστειρωμένο νερό. (επαρκής ποσότητα).

##### ( Γενικές πληροφορίες )

Το σπρέι CACIPLIQ20® είναι ένας βιομηχανικός παράγοντας της θεμέλιας ουσίας του ιστού RGTA® (ReGeneraTing Agents - Παράγοντας ανάπλασης), που προάγει τη φυσική ανάπλαση του δέρματος. Διατίθεται σε συσκευασία σπρέι 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 επουλώσης χρόνιων δερματικών ελκών, προάγοντας την αποκατάσταση της θεμέλιας ουσίας του ιστού, με επακόλουθη μείωση του πόνου που προκαλείται από το τραύμα.

##### ( Ενδειξη )

Ενδεικνύεται για τα χρόνια δερματικά έλκη που προκαλούνται από κατάκλιση (εξελκώσεις από κατάκλιση), περιφερική αρτηριακή νόσο (π.χ. στάδιο IV της κατάκλισης κατά Leriche και Fontaine) ή σακχαρώδη διαβήτη (περιλαμβάνει τον ακρωτηριασμό) και τα οποία δεν εμφανίζουν τάση επουλώσης έπειτα από 6 μήνες τυπικής φροντίδας ή δεν έχουν επουλωθεί ακόμη έπειτα από 12 μήνες.

##### ( Οδηγίες για τον χρήστη )

Πρέπει να λαμβάνονται οι συνήθεις προφυλάξεις υγιεινής όταν χρησιμοποιείται CACIPLIQ20® σε τραύμα (π.χ. πλύσιμο χεριών, απαραίτητος προστατευτικός ρουχισμός, επίστρωμα εξεταστικής κλίνης κ.λπ.). Σε περίπτωση χειρουργικού καθαρισμού, ακολουθήστε τις ισχύουσες διαδικασίες καλής πρακτικής, ώστε να διασφαλίσετε την ασηπία και να εμποδίσετε τυχόν διασταυρούμενη επιμόλωση. Μετά από καθαρισμό, απολύμανση, έκπλυση με στειρό φυσιολογικό ορό και στέγνωμα του τραύματος, ψεκάστε ολόκληρη την επιφάνεια από απόσταση 5 cm, συμπεριλαμβανομένων των ορίων του τραύματος. Περιμένετε 5 λεπτά και κατόπιν προστατέψτε το τραύμα με τον συνηθισμένο επίδεσμο, όπως βαζελίνιο γάζα και μη αυτοκόλλητη γάζα. Το CACIPLIQ20® πρέπει να εφαρμόζεται 2 φορές την εβδομάδα (κάθε 3 έως 4 ημέρες), ιδανικά όταν αλλάξει ο επίδεσμος, με έναν μόνο ψεκασμό ανά θεραπευόμενη επιφάνεια (7-9 cm<sup>2</sup>). 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 ηπαρνοειδή. Άτομα με ευαισθησία σε ηπαρνοειδή μπορεί να εμφανίζουν τοπική αντίδραση (ερυθρότητα, τοπικό οίδημα, πόνος κ.λπ.), που ωστόσο δεν θα πρέπει να επηρεάζει τη διαδικασία επουλώσης. 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 μπάτα απορρόπησης για τη θεραπεία του διαβητικού ποδιού. Είναι πιθανή η μείωση της αποτελεσματικότητας του CACIPLIQ20® σε νεκρωτικό ιστό ή σε πικρή τραύματα. Η χρήση του CACIPLIQ20® δεν συνιστάται σε συνδυασμό με αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά για τοπική χρήση (γενταμίνη, νεομυκίνη κ.λπ.), διαλύματα που περιέχουν αρθρικά άλατα, χλωρο, χρυσό ή ιώδιο, πολυκατιονικά, όπως απολυμαντικά με τεταρτοταγείς ενώσεις αμμωνίου (π.χ. γλυκόριο βενζαλκόνιο).

##### ( Προειδοποιήσεις )

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

##### ( Προφυλάξεις )

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

##### ( Χρήστες )

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

##### ( Φυλάξη )

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 σπρέι έχουν υποστεί ζημιά ή δεν είναι αποστειρωμένες. Χρησιμοποιείτε έως και 6 μήνες έπειτα από τον πρώτο ψεκασμό.

##### ( Ανακύκλωση )

Μετά τη χρήση, απορρίψτε: Το σπρέι σε κάδο ανακύκλωσης γυαλιού. Τη χάρτινη συσκευασία σε κάδο ανακύκλωσης χαρτονιού.

Ανατρέξτε σε αυτόν τον σύνδεσμο για να βρείτε το SSCP (Περιλήψη των χαρακτηριστικών ασφαλείας και των κλινικών επιδόσεων) 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 75 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 poliacetilenos, 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/eudamed>

بخاخ CACIPLIQ20® 7,5 مل RGTA®  
محلول لاندمال الجلودية المزمنة  
مُعالجة لمواد الترابط النسيجي لتشجيع التجدد

AR

إرشادات الاستعمال

( التركيب )

ملح الصوديوم لـ 6\*1 بولي (كربوكسي ميثيل غلوكوز سلفات) 0.1 ملغ/مل، كلوريد الصوديوم 9 ملغ/مل، هيدروكسيد الصوديوم ، ماء مُشقى بكمية كافية.

( معلومات عامة )

بخاخ CACIPLIQ20® هو عامل محالٍ للمادة الترابط النسيجي يحفز التجدد الطبيعي للجلد وهو من عوامل RGTA®. عِقاَر CACIPLIQ20® هو محلول مُصمم لتحسين اندمال الفروح الجلدية المزمنة من خلال تحفيز ترميم مادة الترابط النسيجي، مما يؤدي إلى تخفيف الألم الذي تسببه الجروح.

( دواعي الاستعمال )

يوصى باستعمال CACIPLIQ20® لعلاج الفروح الجلدية المزمنة الناجمة عن الضغط (قروح الفراش) وأمراض الشرايين المسطرفة (على سبيل المثال، الدرجة الرابعة وفقاً لتصنيف ليريش وفونتين) أو السكري (بما في ذلك البتر) أو تلك التي لا تبدي ميلاً إلى الالتئام بعد 6 أشهر من العلاج الاعتيادي أو التي لا تزال لم تندمل بعد 12 شهراً.

( تعليمات للمستخدم )

ينبغي الالتزام باحتياطات النظافة الاعتيادية عند معالجة جرح بعقار CACIPLIQ20® (على سبيل المثال، غسل الأيدي وارتداء الملابس الواقية الملائمة واستعمال ملاءة منضدة النخص، إلخ.) في حالة الإضرار الجارح (إنضار بأدوات حادة). اتبع إجراءات الممارسة الأفضل الحالية للتأكد من التعقيم ومنع التلوث المتصالب. بعد تنظيف الجرح وتطهيره وشطفه باستخدام محلول ملحي معقم وتجفيفه، يجب رش كل سطحه على بعد 5 سم، بما في ذلك الأطراف. انتظر لمدة 5 دقائق ثم اصح الجرح باستخدام الضمادة المعتادة من النوع المصنوع من الشاش والنوع غير اللاصق. يوصى باستعمال CACIPLIQ20® مرتين في الأسبوع (كل 3 إلى 4 أيام)، ويكون من اللاصق القيام بذلك عند تغيير الضمادات، وذلك عن طريق رشه واحدة لكل سطح تتم معالجته (7-9 سم²). قد تتباين النتائج من مريض إلى آخر وقد يُكتفٍ طبيياً 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 التاقية تجاه الهيبارين أو مشتقات الهيبارين الأخرى. قد يتعرض الأشخاص الحساسون لمشتقات الهيبارين لتفاعل موضعي (احمرار، تورم موضعي، ألم، إلخ) من غير المُعتَرَض أن يؤثر على عملية الالتئام. إذا استمرت الأعراض أو تفاقمت، توقف عن استعمال الدواء واسع للحصول على مشورة طبية. بسبب غياب البيانات السريرية، لا يوصى باستعمال المريضات الحوامل أو اللائي يرضعن أطفالاً أو المرضى الأصغر من 18 عامًا بعقار CACIPLIQ20®. لا يوصى باستعمال CACIPLIQ20® مع المرضى المؤهلين للخضوع لجراحة إعادة التوعية لا يوصى باستعمال CACIPLIQ20® مع المرضى الذين يستخدمون هذا لا يُخلع لتخفيف الوزن الذي تحمله قروح القدم السكرية. من الممكن أن تخفف فعالية CACIPLIQ20® على النسيج النخري أو على الجروح المنقبحة. لا يوصى باستخدام CACIPLIQ20® بالتزامن مع المضادات الحيوية من نوع الأمينوغليكوسيد (جنتاميسين، نيومايسين، 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 البنزلكونيوم).

( التحذيرات )

الزم بالجرعة الموصوفة. فقد تخفف فعالية CACIPLIQ20® العلاجية إذا استعمل بوتيرة عالية. لا تحقق الدواء. لا تبليغ الدواء. احتفظ به بعيداً عن مُتناول الأطفال وعوامهم. لا تُعد تعقيم المنتج. يبقى المنتج معقماً لمدة تصل إلى 6 أشهر بعد الاستعمال الأول. ولكن، إذا لامس الرأس البخاخ الجرح أو إذا تلوث بطريقة أخرى، سيكون من اللازم تطهير السطح الخارجي للمضخة قبل الاستعمال التالي (على سبيل المثال باستخدام مسحة كحولية).

( الاحتياطات )

لا تستعمل المنتج إذا كانت عبوته تالفة، في حالة ملامسة العينين عن طريق الخطأ، ينبغي شطف المنطقة ماء جارٍ ذي درجة حرارة فاترة. لتقليل مخاطر التلوث المتصالب، يوصى بعدم استعمال قارورة واحدة من بخاخ CACIPLIQ20® مع مرضى متعددين.

( المستخدمين )

من المُستحسن استعمال CACIPLIQ20® على جرح تم تنظيفه من خلال الإضرار الجارح (إنضار بأدوات حادة) من قِبَل 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 ويزي (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 بالتقارورة أو بالرأس البخاخ أفسد تعقيمه. يُستعمل المنتج خلال 6 أشهر من أول بخة.

( المُستخدِمون )



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



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

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



	<b>LOT</b>	
EN Manufacturer	EN Batch code	EN Do not re-sterilize
FR Fabricant	FR Numéro de lot	FR Ne pas restériliser
SP Fabricante	SP Código de lote	SP No volver a esterilizar
GR Κατασκευαστής	GR Κωδικός παρτίδας	GR Μην επανοστειρώνετε
PT Fabricante	PT Código do lote	PT Não voltar a esterilizar
AR المصنِّع	AR كود الشحنة	AR لا تعيد تعقيم المنتج

<b>STERILE A</b>	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 aseptico (doble filtración)	GR Αποστειρωμένο προϊόν. Αποστειρώθηκε με άσηπτες επεξεργασίες (διπλή διήθηση)	PT Produto estéril. Esterilizado por técnicas de processamento asséptico (filtração dupla)	AR منتج مُعقَّم. تم التعقيم بأساليب معالجة محافظة على التعقيم (الترشيح المزدوج)
------------------	--	--	---	--	--	---

	<b>MD</b>	
EN Manufacturing Date	EN Expiry date	EN Medical Device
FR Date de fabrication	FR Date limite d'utilisation	FR Dispositif Médical
SP Fecha de fabricación	SP Fecha de caducidad	SP Producto sanitario
GR Ημερομηνία παραγωγής	GR Ημερομηνία λήξης	GR Ιατροτεχνολογικό προϊόν
PT Data de fabrico	PT Data de validade	PT Dispositivo médico
AR تاريخ التصنيع	AR تاريخ انتهاء الصلاحية	AR جهاز طبي

	
EN Single Patient – multiple use	EN Caution, consult documents
FR Une seul patient- à usage multiple	FR Attention, consulter la notice d'instructions
SP Un solo paciente – uso múltiple	SP Precaución, consulte los documentos
GR Πιολλαπλή χρήση – σε έναν μόνον ασθενή	GR Προσοχή, ανατρέξτε στα φύλλα οδηγιών
PT Paciente único – várias utilizações	PT Atenção, consultar a documentação
AR للمريض الواحد – متعدد الاستخدامات	AR تحذير، راجع المستندات

	
EN Store away from sunlight	EN Do not use if the packaging is damaged
FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil	FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
SP Conservar alejado de la luz del sol	GR Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
GR Φυλάσσετε μακριά από το φως του ήλιου	PT Não utilizar caso a embalagem esteja danificada
PT Manter afastado da luz solar	AR لا تستعمل المنتج إذا كانت عبوته تالفة.
AR يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	

	
EN Temperature limitation	EN Shelf life from opening date
FR Limite de température	FR Durée de conservation après ouverture
SP Límite de temperatura	FR Vida útil desde la fecha de apertura
GR Περιορισμός θερμοκρασίας	GR Διάρκεια ζωής μετά το άνοιγμα
PT Temperature limitation	PT Período de validade após abertura
AR درجة الحرارة محددة	AR فترة الصلاحية بعد تاريخ فتح المنتج

<b>UDI</b>	EN Unique Device Identifie	FR Identifiant unique des dispositifs	SP Identificador único de dispositivos	GR Αποκλειστικό αναγνωριστικό τεχνολογικού προϊόντος	PT Identificador único do dispositivo	AR المُعرِّف الفريد للأجهزة
------------	----------------------------	---------------------------------------	--	--	---------------------------------------	-----------------------------

OTR3

OTR3, 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