

Wundbereich sorgfältig vorbereiten, um sicherzustellen, dass die Wunde frei von Exsudat, Fibrin-Gerinnseln und nekrotischem Gewebe ist. Mit Salzlösung spülen. Vor der Anwendung von CACIPLIQ20® Lösungen auf Basis von Jod, Silber oder anderen Polykationen verwenden. Sprühflasche in einem Abstand von 5 cm zur Wunde halten und die gesamte Oberfläche der Wunde einschließlich der Ränder einsprühen. 5 Minuten warten und dann die Wunde mit dem üblichen Verband versorgen, z. B. Paraffingaze-Verband und einem nichthaftenden zweiten Verband (keine Verbände auf Basis von Silber oder anderen Polykationen verwenden). Bei jedem Sprühstoß werden 0,14 mL über einen Bereich von 7-9 cm² abgegeben; Dosierung einhalten, eine größere Menge kann den Therapieerfolg mindern.

(**Gegenanzeigen**)

Nicht bei Patienten mit einer Allergie oder anaphylaktischen Reaktionen auf einen der Bestandteile oder auf Heparinoide in der Vorgeschichte anwenden.

(**Warnhinweise**)

Aufgrund fehlender klinischer Daten ist CACIPLIQ20® für die Anwendung bei schwangeren oder stillenden Patientinnen nicht geeignet, ebenso für Patienten unter 18 Jahre. Erstickungsgefahr - Für Kinder unzugänglich aufbewahren. Nicht injizieren. Nicht schlucken (wenn es geschluckt wird, Mund mit Wasser ausspülen) und nicht anders als verordnet verwenden (siehe Anweisungen). Verordnete Dosierung einhalten. Wenn CACIPLIQ20® zu häufig angewendet wird, kann dies den Therapieerfolg mindern. Infektionen kontrollieren und Wunde vor der Behandlung säubern. Nicht auf nekrotischem Gewebe anwenden. Nicht auf hoch purulenten Wunden anwenden. Nicht bei Patienten mit einer Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile oder gegenüber Heparinoiden anwenden. Bei Patienten, die auf Heparinoide empfindlich reagieren, kann es zu einer lokalen Reaktion kommen (Rötung, lokale Schwellung, Schmerzen usw.), die den Heilungsprozess wahrscheinlich nicht beeinträchtigt. Wenn die Symptome anhalten oder sich verschlimmern, Anwendung absetzen und ärztlichen Rat einholen. CACIPLIQ20® ist nicht für Patienten geeignet, für die eine Revaskularisationsoperation in Frage kommt. CACIPLIQ20® ist nicht für Patienten geeignet, die einen festen Entlastungsschuh zur Behandlung diabetischer Fußgeschwüre tragen. Die Sprühflasche soll die Lösung bis zu 6 Monate nach dem ersten Sprühstoß vor Kontamination schützen. Wenn der Sprühkopf allerdings mit der Wunde in Kontakt kommt oder auf eine andere Weise kontaminiert wird, ist die äußere Oberfläche der Pumpe vor der nächsten Anwendung zu desinfizieren (z. B. mit einem Alkoholtupfer). Das Produkt muss 6 Monate nach dem ersten Sprühstoß entsorgt werden und darf nicht sterilisiert werden. Gemäß den chemischen Reaktivitätsstudien und der Literatur darf CACIPLIQ20® nicht zusammen mit folgenden Mitteln verwendet werden: lokal angewendete Aminoglykosid-Antibiotika (Gentamicin, Neomycin usw.), Lösungen, die Silbersalze, Jod, Kupfer, Gold oder polykationbasierte Produkte wie quartäre Ammonium-Desinfektionsmittel (z. B. Benzalkoniumchlorid) enthalten, weil diese Ionen das Molekül inhibieren können.

(**Vorsichtsmassnahmen**)

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist. Keine Werkzeuge zum Öffnen der Verpackung verwenden. Bei versehentlichem Kontakt mit der Haut oder den Augen mit fließendem lauwarmem Wasser spülen. Um das Risiko von Kreuzkontamination zu reduzieren, wird empfohlen, für jeden Patienten jeweils eine eigene Flasche CACIPLIQ20® SPRAY zu verwenden.

(**Anwender**)

CACIPLIQ20® ist vorzugsweise von einer medizinischen Fachkraft auf einer Wunde anzuwenden, die durch scharfes Débridement gereinigt worden ist. CACIPLIQ20® wirkt auch, wenn es vom Patienten oder einer Pflegeperson auf eine gereinigte Wunde, ohne Exsudat, Fibrin-Gerinnsel und nekrotischem Gewebe aufgetragen wird. CACIPLIQ20® sollte unter der Aufsicht einer medizinischen Fachkraft angewendet werden.

(**Lagerung**)

Trocken zwischen 2° C und 25° C lagern. Eine kurze und vereinzelte Exposition gegenüber höheren Temperaturen (unter 40° C) verursacht keinen Schaden an der Integrität des Produkts. Nach dem auf der Verpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Nicht verwenden, wenn die Flasche oder der Sprühkopf beschädigt oder nicht steril ist. Innerhalb von 6 Monaten nach dem ersten Sprühstoß verbrauchen.

// Stand der Information: März 2018 (Ed. 02)

CACIPLIQ20® Spray 7.5 RGTA® Solution de cicatrisation 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 qs pH de 6.5 +/- 0.5, eau purifiée qsp.

(**Informations générales**)

CACIPLIQ20® Spray est un protecteur de matrice tissulaire de la famille des RGTA® (ReGeneraTing Agents), qui favorise la régénération naturelle de la peau. Il est disponible sous la forme d'un flacon spray de 7,5 mL de solution de CACIPLIQ20®. Chaque spray dispense une dose de 0,14mL.

(**Usage prévu**)

CACIPLIQ20® est un RGTA® (ReGeneraTing Agent), prévu pour améliorer la guérison d'ulcères chroniques cutanés en favorisant la restauration de la matrice extracellulaire, avec pour conséquence la réduction de la douleur liée à la lésion.

(**Indication**)

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

(**Traitement**)

CACIPLIQ20® est destiné à être appliqué deux fois par semaine (tous les 3 à 4 jours), idéalement lors du changement de pansement. Une utilisation plus fréquente peut réduire l'effet thérapeutique. Les résultats peuvent varier d'un patient à un autre, votre médecin peut adapter la durée du traitement en conséquence. Les résultats doivent normalement être visibles dans les 3 mois d'utilisation.

(**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, port de vêtements appropriés, drap d'examen médical...). En cas de débridement chirurgical, respecter les bonnes pratiques cliniques pour maintenir la stérilité et éviter une contamination croisée. Utiliser sur des plaies cutanées chroniques tous les 3 - 4 jours (deux fois par semaine). Préparer avec soin la zone de la plaie pour s'assurer qu'elle ne contienne pas d'exsudat, de caillot de fibrine et de tissu nécrotique. Rincer avec du sérum physiologique. Ne pas utiliser d'iode, d'argent ou toute autre solution à base de polycations avant d'utiliser CACIPLIQ20®. Maintenir le flacon spray à 5 cm de la plaie et vaporiser sur toute la surface de la plaie y compris sur les bords. Attendre 5 minutes puis protéger la plaie avec le pansement habituel, type pansement gras et bandage non adhérent (ne pas utiliser de pansements contenant des sels d'argent, ou contenant des polycations). Chaque spray délivre une dose de 0,14 mL sur une surface de 7-9 cm². Respecter le dosage: une utilisation plus fréquente peut réduire l'effet thérapeutique.

(**Contre-indications**)

Ne pas utiliser chez des patients ayant des antécédents d'allergies ou de réactions anaphylactiques à l'un des ingrédients ou aux héparinoïdes.

(**Avertissements**)

En l'absence de données cliniques, il est recommandé de ne pas utiliser CACIPLIQ20® chez la femme enceinte ou qui allaite, et chez les patients de moins de 18 ans. Risque d'étouffement – Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. Ne pas injecter. Ne pas avaler (si tel est le cas, rincer la bouche avec de l'eau) ou utiliser de toute autre façon que celle prescrite (se référer aux instructions). Respecter la dose prescrite: si CACIPLIQ20® est appliqué trop fréquemment, l'effet thérapeutique peut être réduit. Contrôler toute infection éventuelle et nettoyer la plaie avant traitement. Ne pas utiliser sur un tissu nécrotique. Ne pas utiliser sur des plaies très purulentes. Ne pas utiliser chez des patients ayant des antécédents d'hypersensibilité à l'un des ingrédients ou aux 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 empirent, arrêter l'utilisation et demander conseil à votre médecin. CACIPLIQ20® n'est pas indiqué pour 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. Le flacon spray est conçu pour protéger la solution d'une contamination jusqu'à 6 mois après la première utilisation, cependant, si l'embout spray entre en contact avec la plaie ou s'il se retrouve contaminé d'une autre façon, désinfecter la surface de la pompe spray avant l'utilisation suivante (par exemple avec des lingettes alcoolisées). Le produit doit être jeté 6 mois après la première utilisation. Ne pas restériliser. D'après les études de réactivité chimique et la littérature, CACIPLIQ20® ne devrait pas être utilisé en association avec : Des antibiotiques locaux de la famille des aminoglycosides (gentamicine, néomycine, etc.). Des solutions contenant des sels d'argent, de l'iode, du cuivre, de l'or ou des produits à base de polycations comme les désinfectants contenant de l'ammonium quaternaire (ex : le chlorure de benzalkonium), en effet, ces ions peuvent inhiber la molécule.

(**Précautions d'utilisation**)

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé. Ne pas utiliser d'outils pour ouvrir l'emballage. En cas de contact accidentel avec la peau ou 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® SPRAY pour plusieurs patients.

(**Utilisateurs**)

CACIPLIQ20® est à appliquer de préférence sur une plaie nettoyée par débridement chirurgical par un professionnel de santé. CACIPLIQ20® est également efficace quand il est appliqué sur une plaie propre, sans exsudat, caillot de fibrine ou tissu nécrotique, directement par le patient ou par leur soignant. CACIPLIQ20® est à utiliser sous la surveillance d'un professionnel de santé.

(**Conversation**)

Conserver dans un endroit sec entre 2°C et 25°C. Une exposition momentanée et occasionnelle à des températures plus élevées (moins de 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.

// Dernière révision: Mars 2018 (Ed. 02)

CACIPLIQ20® Spray 7.5 RGTA® Soluzione di medicazione per ferite cutanee croniche Terapia di rigenerazione della matrice	IT
--	-----------

ISTRUZIONI PER L'USO

(**Composizione**)

1-6 poli(carbossimetilglucosio solfato) sale sodico 0.1 mg/mL, sodio cloruro 9 mg/mL, sodio idrossido q.b. fino a pH 6,5 +/- 0,5; acqua purificata q.b.a 7.5mL.

(**Informazioni di carattere generale**)

CACIPLIQ20® spray è un agente protettivo della matrice tissutale di tipo RGTA® (ReGeneraTing Agent, agente rigenerante), che promuove la naturale rigenerazione della cute. È fornito in un flacone spray da 7,5 mL di CACIPLIQ20® soluzione. Ogni erogazione dispensa una dose da 0,14 mL.

(**Uso previsto**)

CACIPLIQ20® è un RGTA® (agente rigenerante), concepito per migliorare la cicatrizzazione delle ulcere cutanee croniche promuovendo il ripristino della matrice extracellulare, con conseguente riduzione del dolore indotto dalla lesione.

(**Indicazione**)

È indicato per le ulcere cutanee croniche da pressione, arteriopatia periferica (ad es. stadio IV della classificazione di Leriche e Fontaine) o diabete (inclusa amputazione), che non mostrino una tendenza a guarire dopo 6 mesi di cure standard o che non siano ancora guarite dopo 12 mesi.

(**Trattamento**)

CACIPLIQ20® deve essere applicato due volte a settimana (ogni 3-4 giorni), preferibilmente al momento del cambio della medicazione; un utilizzo più frequente potrebbe ridurne l'effetto terapeutico. I risultati possono variare da paziente a paziente; il medico potrà quindi adattare la durata del trattamento in base alle esigenze cliniche. I risultati sono generalmente osservabili entro 3 mesi di utilizzo.

(**Istruzioni per l'utilizzatore**)

Nel trattare una ferita con CACIPLIQ20® si devono adottare le normali precauzioni igieniche (per es. detersione mani, indumenti protettivi adeguati, telo del lettino medico...). In caso di sbrigliamento netto, seguire le attuali procedure di buona prassi per garantire la sterilità e prevenire una contaminazione crociata. Se si trattano ferite cutanee croniche, applicare ogni 3-4 giorni (due volte a settimana). Preparare accuratamente l'area della ferita per accertarsi che la sia priva di essudato, coaguli di fibrina e tessuto necrotico. Sciacquare con soluzione fisiologica. Non usare iodio, argento o altre soluzioni policationiche prima di utilizzare CACIPLIQ20®. Tenere il flacone spray a distanza di 5 cm dalla ferita ed erogare sull'intera superficie della ferita, inclusi i margini. Attendere 5 minuti, quindi proteggere la ferita con la medicazione abituale, come garza paraffinata e medicazione secondaria non aderente (non usare medicazioni a base d'argento o altra soluzione policationica). Ogni spruzzo eroga 0,14 mL su una superficie di 7-9 cm²; rispettare le indicazioni di dosaggio in quanto un'applicazione eccessiva può ridurre l'effetto terapeutico.

(**Controindicazioni**)

Non usare in pazienti con precedenti di allergia o reazioni anafilattiche a uno qualsiasi degli ingredienti o agli eparinoidi.

(**Avvertenze**)

In assenza di dati clinici, l'uso di CACIPLIQ20® non è indicato in pazienti in gravidanza o allattamento, né in pazienti al di sotto dei 18 anni di età. Pericolo di soffocamento – Tenere fuori dalla vista e dalla portata dei bambini. Non iniettare. Non ingerire (in caso di ingestione, sciacquare la bocca con acqua), né usare in modo diverso da quanto prescritto (vedere le istruzioni). Rispettare il dosaggio prescritto. Se CACIPLIQ20® viene applicato troppo frequentemente, può ridursi l'effetto terapeutico. Tenere sotto controllo eventuali infezioni e pulire la ferita prima del trattamento. Non usare su tessuto necrotico. Non usare su ferite molto purulente. Non usare in pazienti con antecedenti di ipersensibilità a uno qualsiasi degli ingredienti o agli eparinoidi. I soggetti sensibili agli eparinoidi possono sviluppare una reazione locale (arrossamento, gonfiore locale, dolore, ecc.), che non dovrebbe influire sul processo di guarigione. Se i sintomi persistono o peggiorano, sospendere l'uso e chiedere assistenza medica. CACIPLIQ20® non è indicato nei pazienti idonei a chirurgia di rivascularizzazione. CACIPLIQ20® non è indicato nei pazienti che utilizzano uno stivale non rimovibile per lo scarico della pressione per ulcere del piede diabetico. Il flacone spray è concepito per proteggere la soluzione dalla contaminazione fino a 6 mesi dopo la prima erogazione; se tuttavia la testina dello spray entra in contatto con la ferita o viene contaminata in altro modo, è necessario disinfettare la superficie esterna dell'erogatore prima del successivo utilizzo (per es. con un batuffolo imbevuto d'alcol). Il prodotto deve essere gettato 6 mesi dopo la prima erogazione; non tentare di ri-sterilizzarlo.

Gli studi di reattività chimica e la letteratura hanno indicato che CACIPLIQ20® non deve essere usato con: antibiotici aminoglicosidi topici (gentamicina, neomicina, ecc.) soluzioni contenenti sali d'argento, iodio, rame, oro o prodotti a base policationica come disinfettanti a base di ammonio quaternario (per es. benzalconio cloruro) in quanto questi ioni possono inibire la molecola.

(**Precauzioni**)

Non utilizzare se la confezione è danneggiata. Non usare utensili per aprire la confezione. In caso di contatto non intenzionale con la cute o di contatto gli occhi, sciacquare con acqua corrente tiepida. Per ridurre il rischio di contaminazione crociata, si consiglia di non usare lo stesso flacone di CACIPLIQ20® SPRAY per più pazienti.

(**Utilizzatori**)

CACIPLIQ20® deve essere applicato preferibilmente su una ferita pulita mediante sbrigliamento netto da un operatore sanitario. CACIPLIQ20® è efficace anche se applicato a una ferita pulita, priva di essudato, coaguli di fibrina e tessuto necrotico, dal paziente o da chi lo assiste. CACIPLIQ20® deve essere utilizzato sotto la supervisione di un operatore sanitario.

(**Conservazione**)

Conservare in luogo asciutto, a una temperatura compresa tra 2 e 25 °C. Una breve e occasionale esposizione a temperature elevate (inferiori a 40 °C) non danneggia l'integrità del prodotto. Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sulla confezione. Non utilizzare se il flacone o la testina dello spray sono danneggiati e non sterili. Usare entro 6 mesi dalla prima erogazione.

// Ultima revisione: Marzo 2018 (Ed. 02).

Explanation of international symbols / شرح للمرموز الدولية / Verklaring van de internationale symbolen / Erklärung der internationalen symbole / Explications des symboles internationaux / Spiegazione dei simboli internazionali
--

		
EN Manufacturer	EN Batch code	EN Do not re-sterilize
AR المُصنِّع	AR كود التشفيلة	AR لا تُعد تعقيم المنتج
NL Fabrikant	NL Partijcode	NL Niet opnieuw steriliseren
DE Hersteller	DE Chargennummer	DE Nicht resterilisieren
FR Fabricant	FR Numéro de lot	FR Ne pas restériliser
IT Produttore	IT Codice lotto	IT Non ri-sterilizzare

STERILE A
EN Sterile product. Sterilized using aseptic processing techniques (Double Filtration)
AR منتج معقم. تم التعقيم بأَساليب معالِمة معاقِلة على التعقيم (الترشيح المزدوج)
NL Steriel product. Gesteriliseerd met aseptische verwerkingstechnieken (dubbele filtratie)
DE Steriles Produkt. Mit aseptischen Verfahren sterilisiert (Doppelfiltration)
FR Produit Stérile. Stérilisé avec des techniques aseptisées (Double Filtration)
IT Prodotto sterile. Sterilizzato con tecniche di sterilizzazione asetiche (doppia filtrazione)

	
EN Expiry date	EN Shelf life from opening date
AR تاريخ انتهاء الصلاحية	AR فترة الصلاحية بعد تاريخ فتح المنتج
NL Uiterste gebruiksdatum	NL Gebruiksduur vanaf datum van openen
DE Verfalldatum	DE Dauer der Haltbarkeit ab Öffnung der Verpackung
FR Date limite d'utilisation	FR Durée de conservation après ouverture
IT Data di scadenza	IT Periodo di validità dalla data di apertura

	
EN Temperature limitation	EN Caution, consult documents
AR درجة الحرارة محددة	AR تحذير، راجع المستندات
NL Temperatuurbepering	NL Opgelet: documenten raadplegen
DE Temperaturbegrenzung	DE Achtung, siehe Gebrauchsanweisung
FR Limite de température	FR Attention, consulter la notice d'instructions
IT Limiti di temperatura	IT Attenzione, consultare la documentazione

	
EN Store away from sunlight	EN Do not use if the packaging is damaged
AR يُحفظ بعيداً عن ضوء الشمس	AR لا تستعمل المنتج إذا كانت عبوته تالفة.
NL Bewaren buiten bereik van direct zonlicht	NL Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd
DE Vor Sonnenlicht schützen	DE Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist
FR Conserver à l'abri de la lumière du soleil	FR Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
IT Conservare al riparo dalla luce solare	IT Non utilizzare se la confezione è danneggiata

OTR3

OTR3, 4 rue Française
75001 Paris - FRANCE

Tél: +33(0)1 83 64 23 00
Fax: +33(0)1 55 72 44 53

contact@otr3.com



NOT29003V02 -Qs-N-REPA-v06