

## Ficha técnica

Última revisión: Marzo 2018 (Ed. 02)

### Instrucciones de uso

**Composición:** Sal sódica de un 1-6 poli(carboximetilglucosa sulfato) 0,1 mg/mL, cloruro sódico 9 mg/mL, cantidad suficiente de hidróxido de sodio para conseguir un pH de 6,5 +/- 0,5, cantidad suficiente para agua purificada.

**Información general:** Cacipliq 20<sup>®</sup> Spray es un RGTA<sup>®</sup> (ReGeneraTing Agent) protector de la matriz tisular que promueve la regeneración natural de la piel. Se suministra en un aerosol de 7,5 mL de solución de Cacipliq 20<sup>®</sup>. Cada pulverización dispensa una dosis de 0,14 mL.

**Uso indicado:** Cacipliq 20<sup>®</sup> es un RGTA<sup>®</sup> (ReGeneraTing Agent) indicado para mejorar la cicatrización de úlceras cutáneas crónicas al fomentar la restauración de la matriz extracelular, con la consecuente disminución del dolor inducido por la lesión.

**Indicación:** Está indicado para el manejo de heridas crónicas, úlceras vasculares, úlceras por presión, úlceras venosas, pie diabético y probablemente el dolor asociado.

**Tratamiento:** Cacipliq 20<sup>®</sup> está indicado para aplicarlo dos veces a la semana (cada 3 a 4 días). Lo ideal sería aplicarlo cuando se cambia el apósito. Un uso más frecuente puede reducir el efecto terapéutico. Los resultados pueden variar de un paciente a otro. Su médico puede adaptar la duración del tratamiento en consecuencia. Se deben observar resultados normalmente a los 3 meses de uso.

**Instrucciones para el usuario:** Se deben tomar las precauciones de higiene normales cuando se trata una herida con Cacipliq 20<sup>®</sup> (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. Para usar en heridas crónicas cutáneas, aplique cada 3-4 días (dos veces a la semana). Prepare cuidadosamente la zona de la herida para asegurarse de que no supura, no tiene coágulos de fibrina ni tejido necrótico. Lave con suero fisiológico.

No use yodo, plata ni otras soluciones con policaciones antes de usar Cacipliq 20<sup>®</sup>. Sujete el bote rociador a 5 cm de la herida y rocíe en toda la superficie de la misma, incluidos los bordes. Espere 5 minutos, luego proteja la herida con el apósito habitual, tal como apósito de gasa con parafina o un apósito secundario antiadherente (no use apósitos con plata u otros policaciones). Cada pulverización dispensa 0,14 mL en una superficie de 7-9 cm<sup>2</sup>. Respete la dosis. La aplicación excesiva de producto podría reducir el efecto terapéutico.

**Contraindicaciones:** No usar en pacientes con antecedentes de alergia o reacciones anafilácticas a cualquiera de los componentes o a heparinoides.

**Advertencias:** Debido a la falta de datos clínicos, Cacipliq 20<sup>®</sup> no está indicado para que lo usen mujeres embarazadas o pacientes que estén amamantando, ni pacientes que tengan menos de 18 años de edad. Riesgo de asfixia: Mantenga fuera del alcance y la vista de los niños. No inyectar. No ingerir (si se traga, enjuáguese la boca con agua) ni usar de cualquier otra forma distinta a la recetada (véanse las instrucciones). Respete la dosis recetada. Si se aplica Cacipliq 20<sup>®</sup> con demasiada frecuencia, podría reducir el efecto terapéutico. Controle cualquier infección y limpie la herida antes de aplicar el tratamiento. No usar en tejido necrótico. No usar en heridas muy purulentas. No usar en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad a cualquiera de los componentes o a heparinoides. Las personas sensibles a los heparinoides pueden presentar una reacción local (enrojecimiento, hinchazón local, dolor, etc.), que no debe afectar al proceso de cicatrización. Si los síntomas continúan o empeoran, suspenda su uso y busque atención médica. Cacipliq 20<sup>®</sup> no está indicado

en pacientes que reúnan los requisitos para cirugía de revascularización. Cacipliq 20<sup>®</sup> no está indicado para pacientes que utilicen una bota de descarga no extraíble para tratar las úlceras por pie diabético. El bote rociador está diseñado para evitar que la solución se contamine por un período de hasta 6 meses después de la primera pulverización; sin embargo, si el cabezal del rociador entra en contacto con la herida o se contamina de otro modo, desinfeste la superficie externa de la bomba antes del siguiente uso (p. ej., con una toallita de alcohol). El producto se debe desechar 6 meses después de la primera pulverización. No intente volver a esterilizar. Conforme a las publicaciones y a estudios de reactividad química, no se debe usar Cacipliq 20<sup>®</sup> con: antibióticos aminoglucósidos de aplicación local (gentamicina, neomicina, etc.) soluciones que contienen sales de plata, yodo, cobre, oro o productos policationicos, tal como desinfectantes de amonio cuaternario (p. ej., cloruro de benzalconio), ya que estos iones pueden inhibir la molécula.

**Precauciones:** No use si el envase está dañado. No use ninguna herramienta para abrir el envase. En caso de contacto accidental con la piel o de contacto con los ojos, lávelos con agua corriente tibia. Para reducir el riesgo de contaminación cruzada, no se recomienda usar un único bote rociador de Cacipliq 20<sup>®</sup> Spray en diferentes pacientes.

**Usuarios:** Cacipliq 20<sup>®</sup> se debe aplicar preferiblemente en una herida que haya limpiado un profesional sanitario mediante desbridamiento importante. Cacipliq 20<sup>®</sup> también es eficaz cuando se aplica en una herida que no supura, sin coágulos de fibrina ni tejido necrótico que haya limpiado el paciente o sus cuidadores. Cacipliq 20<sup>®</sup> 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.

## Explicación de símbolos internacionales

STERILE A

Producto estéril. Esterilizado con técnicas de procesamiento aséptico (doble filtración)



Fabricante

LOT

Código de lote



No volver a esterilizar



Fecha de caducidad



Vida útil desde la fecha de apertura



Conservar alejado de la luz del sol



Límite de temperatura



Precaución, consulte los documentos



No usar si el envase está dañado

OTR3

OTR3, 4 rue Française,  
75001 PARIS, FRANCE

CE

0050

innovacure

INVIMA 2022DM-0007402-R1  
Registro Sanitario Invima Cacipliq 20<sup>®</sup>

Innovacure S.A.S.  
Oficina +57 (1) 622 2210  
Email info@innovacure.com

Q-N-REP-06