

EN

 READ THE INSTRUCTION MANUAL

# Cacicol®

## Matrix therapy for regeneration

### Corneal healing

### Eye drops solution

**INGREDIENTS:**

Poly (carboxymethyl)glucose sulfate), Dextran T40, sodium chloride, purified water.

The box contains 5 unit doses of 0.33 mL of eye drops solution, packed in an aluminium sachet.

Preservative-free solution.

STERILE	A
---------	---

**WHEN TO USE CACICOL:**

**CACICOL®** is intended for the management of chronic corneal wound healing, such as persistent epithelial defects and persistent anterior corneal dystrophies with associated pain.

**Use CACICOL® with a medical prescription.**

**PROPERTIES:**

**CACICOL®** is an RGTA® (ReGeneraTing Agents) that improves both the speed and quality of tissue healing. It starts the natural process to allow new tissue to grow, the cells that support the tissue to heal, and eases pain.

**HOW TO USE CACICOL®:****METHOD AND ROUTE OF ADMINISTRATION:****USE ONLY IN THE EYE**

- Wash your hands well before use.
- Open the aluminium sachet.
- Take one unit dose container from the strip and carefully close the aluminium sachet.
- Open the unit dose container.
- Drop one or two drops into the eye to be treated while looking up and pulling the lower eyelid down slightly.
- Do not touch the tip of the container on the eye or eyelids.
- Throw away the unit dose container after use. Do not keep it to use again.

**DOSE:**

Use <b>CACICOL®</b> exactly as your doctor has told you.
--

Use one to two drops of **CACICOL®** once a week. Your ophthalmologist may change your dose.

If you use **CACICOL®** more often than you are told to, the healing effect may not be as good.

If you need to use any other eye drops as well as **CACICOL®**, use **CACICOL®** first and then wait at least 15 minutes before using the other eye drops.

**Tell your ophthalmologist if you are using or have recently used any other eye products, including any you got without a prescription.**

**SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE:**

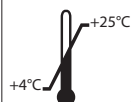
- Do not use if you are less than 18 years old.
- Do not use if you are pregnant or breast-feeding.
- Use exactly as your ophthalmologist has told you to.
- Do not use if you have an eye infection (red, sore, watery eye).
- Do not use if you are already using antibiotics for the eye belonging to the aminoglycosides such as neomycin or gentamicin.
- Do not use with solutions containing silver salts, iodine, or copper (as these can bind to the ingredients).
- Do not use if you are allergic to any of the ingredients.
- Do not use damaged containers.
- Do not use any tools to open containers.
- Do not touch the surface of the eye with the tip of the container.
- Do not inject, do not swallow.

Keep out of the sight and reach of children.

**POSSIBLE SIDE EFFECTS:**

If you are sensitive to heparin or similar drugs, you could feel a reaction on the eye when you use **CACICOL®**. This should not stop the healing. If the reaction is too strong, stop **CACICOL®** and tell your ophthalmologist as soon as possible.

If you get any side effects, talk to your ophthalmologist or pharmacist or to the manufacturer.

**HOW TO STORE CACICOL®:**

Store between 4 and 25°C.

Keep the unopened single-dose containers in the aluminium sachet to protect them from direct light. **DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE CLEARLY MARKED ON THE OUTER CARTON.** The expiry date refers to the product in unopened packaging, stored correctly.

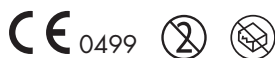
Do not use damaged unit doses.

Throw away the opened unit dose container immediately after you have used it, even if there is some solution left. Do not keep it to use again.

**MANUFACTURER:**
 OTR3 - 4 rue Française - 75001 Paris - France
**DISTRIBUTOR:**

**Spectrum Thea Pharmaceuticals Limited**  
MED IC3  
Keele University Science and Business Park  
Keele  
Staffordshire  
ST5 5NP  
Phone number: 0870 192 3283

Last revised: 06/2013



ES

 LEER LAS INSTRUCCIONES DE USO

# Cacicol®

## Terapia matricial para regeneración

### Cicatrizante corneal

### Solución oftálmica

**INGREDIENTES:**

Poli (sulfato de carboximetilglucosa), Dextran T40, cloruro de sodio, agua purificada.

La caja contiene 5 unidosis de 0,33 ml de solución oftálmica, envasadas en sobre de aluminio.

Sin conservantes.

STERILE	A
---------	---

**Cuándo utilizar CACICOL:**

**CACICOL®** está destinado al manejo de la cicatrización de las heridas corneales crónicas, como es el caso de los defectos epiteliales persistentes, y distrofia anterior corneal persistente con dolor asociado.

**Se recomienda utilizar CACICOL® bajo prescripción médica.**

**PROPIEDADES:**

**CACICOL®** pertenece a la familia de RGTA® (ReGeneraTing Agents) que mejora tanto la velocidad de curación como la calidad del tejido regenerado. Inicia el proceso natural de regeneración tisular, promueve la curación de la matriz extracelular de la herida y reduce el dolor asociado.

**CÓMO USAR CACICOL®:****MÉTODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN:****SÓLO PARA USO OFTÁLMICO**

- Lavar las manos minuciosamente antes de utilizar el producto.
- Abrir el sobre de aluminio.
- Tomar una unidosis del blíster y cerrar el sobre de aluminio cuidadosamente.
- Abrir el envase unidosis.
- Tire con cuidado del párpado inferior hacia abajo, mire hacia arriba e instile una o dos gotas en el interior del ojo a ser tratado.
- Evite que la punta del envase entre en contacto con los ojos o los párpados.
- Desechar el envase después de su uso. No conservar el envase para volver a utilizarlo.

**POSOLÓGIA:**

Utilizar <b>CACICOL®</b> exactamente como su médico le haya aconsejado.
---

Aplicarse de una a dos gotas de **CACICOL®** una vez a la semana. Esta dosis puede ser ajustada por su oftalmólogo.

Una frecuencia de uso más alta de la prescrita puede comprometer el efecto de curación de **CACICOL®**.

Si necesita administrar cualquier otro tratamiento en sus ojos aparte de **CACICOL®**, aplique primero **CACICOL®** y espere al menos 15 minutos antes de aplicar otro producto.

**Por favor, informe a su médico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros productos administrados vía tópica en sus ojos, inclusive productos que no requieren de receta médica.**

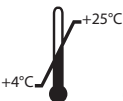
**ADVERTENCIAS PARTICULARES Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO:**

- No utilizar en pacientes menores de 18 años de edad.
- No utilizar durante el embarazo o la lactancia.
- Este producto debe ser utilizado exactamente como le haya prescrito su oftalmólogo.
- No utilizar en caso de infección ocular activa.
- No utilizar con antibióticos de administración local del tipo aminoglicósidos como neomicina o gentamicina.
- No utilizar con soluciones que contengan sales de plata, yoduro, o cobre (los iones pueden crear complejos con la molécula).
- No utilizar si es usted alérgico a alguno de los ingredientes.
- No abrir el envase con ningún utensilio.
- No utilizar si el envase está dañado.
- No dejar que la punta del envase entre en contacto con la superficie del ojo.
- No inyectar, no ingerir.

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

**POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS:**

Los pacientes sensibles a los heparinoides o heparina pueden sentir reacción local que no debería comprometer el efecto terapéutico del producto. Si la reacción es demasiado fuerte, interrumpa el tratamiento y contacte con su oftalmólogo tan pronto como sea posible. Si experimenta algún efecto secundario, contacte con su oftalmólogo, farmacéutico o con el fabricante.

**CÓMO CONSERVAR CACICOL®:**

Conservar el producto entre 4 y 25°C.

Mantener las unidosis sin abrir en el interior del sobre de aluminio para protegerlas de la luz directa.

**NO UTILIZAR DESPUÉS DE LA FECHA DE CADUCIDAD INDICADA CLARAMENTE EN LA CAJA.**

La fecha de caducidad corresponde al producto en un envase intacto y almacenado correctamente.

No utilice el producto si el envase unidosis está dañado.

Deseche el envase unidosis una vez abierto, inmediatamente después de su primer uso, aunque quede solución en su interior. No conservar el envase para utilizar en la siguiente aplicación.

**FABRICANTE:**
 OTR3 - 4 rue Française - 75001 Paris - Francia
**DISTRIBUIDOR:**

**Laboratorios Thea, S.A.**  
Passeig Sant Joan, nº 91  
08009 Barcelona  
España

Última revisión: 06/2013



**Cacicol®****Terapia matricial para regeneração e cicatrização da córnea.**

Colírio, solução

**Composição:**

Poli (sulfato de carboximetilglucose), dextrano T40, cloreto de sódio, água purificada.

A embalagem contém 5 recipientes unidose contendo 0,33 ml de colírio, solução, acondicionados numa saqueta de alumínio.

Solução sem conservantes.

STERILE A

**QUANDO UTILIZAR CACICOL:**

**CACICOL®** é utilizado no controlo da cicatrização de lesões crónicas da córnea, tais como defeitos epiteliais persistentes e distrofias anteriores e persistentes da córnea com dor associada.

**CACICOL® deve ser utilizado após indicação médica.**

**PROPRIEDADES:**

**CACICOL®** pertence à família RGTA® (ReGeneraTing Agents) que aumentam a rapidez e a qualidade da cicatrização dos tecidos. Inicia o processo natural de regeneração dos tecidos, promove a cicatrização das lesões pela matriz extracelular e reduz a dor associada.

**COMO UTILIZAR CACICOL®:****MODO E VIA DE ADMINISTRAÇÃO:****APENAS PARA USO OFTÁLMICO**

- Lave cuidadosamente as mãos antes de utilizar o produto.
- Abra a saqueta de alumínio.
- Retire um recipiente unidose da tira e feche com cuidado a saqueta de alumínio.
- Abra o recipiente unidose.
- Coloque uma a duas gotas no olho que necessita de tratamento enquanto olha para cima e puxa a pálpebra inferior ligeiramente para baixo.
- Evite tocar no olho ou nas pálpebras com a extremidade do recipiente unidose.
- Rejeite o recipiente unidose após a utilização. Não conserve o recipiente para uma futura utilização.

**POSOLOGIA:**

Utilize **CACICOL®** exatamente como indicado pelo seu médico.

Aplique uma a duas gotas de **CACICOL®** uma vez por semana. Esta dose pode ser ajustada pelo seu oftalmologista.

Uma utilização mais frequente do que a prescrita pode comprometer o efeito cicatrizante do **CACICOL®**.

Caso necessite de aplicar qualquer outro tratamento nos seus olhos após o **CACICOL®**, aplique o **CACICOL®** em primeiro lugar e espere, pelo menos, 15 minutos antes de aplicar outro produto.

**Informe o seu oftalmologista se estiver a utilizar ou tiver utilizado recentemente qualquer outro produto oftálmico de aplicação tópica, incluindo produtos obtidos sem receita.**

**ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO:**

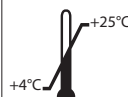
- Não utilize em doentes com menos de 18 anos.
- Não utilize durante a gravidez ou a amamentação.
- O produto deve ser utilizado exatamente como indicado pelo seu oftalmologista.
- Não utilize em caso de infeção ocular ativa.
- Não utilize com outros antibióticos de aplicação tópica da classe dos aminoglicosídeos tais como neomicina ou gentamicina.
- Não utilize com soluções contendo sais de prata, iodo ou cobre (estes iões formam complexos com a molécula).
- Não utilize se for alérgico a qualquer componente.
- Não utilize se o recipiente unidose estiver danificado.
- Não abra o recipiente unidose com qualquer ferramenta.
- Não toque na superfície do olho com a extremidade do recipiente unidose.
- Não injete, não ingira.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

**POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS:**

Os doentes sensíveis aos heparinoides ou à heparina podem sentir uma reação local que não deverá comprometer o efeito cicatrizante. Caso a reação seja muito intensa, interrompa o tratamento e contacte o seu oftalmologista assim que possível.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu oftalmologista ou farmacêutico ou então contacte o fabricante.

**COMO CONSERVAR CACICOL:**

Conservar entre 4 e 25°C.

Conserve os recipientes unidose fechados dentro da saqueta de alumínio para os proteger da luz direta. **NÃO UTILIZE APÓS O PRAZO DE VALIDADE IMPRESSO NA EMBALAGEM.** O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado, na embalagem intacta e corretamente conservada.

Não utilize recipientes unidose danificados.

Rejeite o recipiente unidose imediatamente após a primeira utilização mesmo que contenha alguma solução. Não conserve o recipiente para uma futura utilização.

**FABRICANTE:**

OTR3 - 4 rue Française - 75001 Paris - France

**DISTRIBUIDOR:**

**Thea Portugal, S.A.**  
Rua Pedro Álvares Cabral  
24 – 5ºF  
2670-391 Loures  
Portugal

Última revisão: 06/2013

**Cacicol®****Regeneracja macierzy zewnątrzkomórkowej****Gojenie rogówki****Roztwór kropli do oczu****SKŁAD:**

Poli(karboxymetylo-glukozy siarczan), dekstran T40, chlorek sodu, woda oczyszczona.

Opakowanie zawiera 5 dawek jednostkowych po 0,33 ml roztworu kropli do oczu, zapakowanych w aluminiowe saszetki.

Roztwór nie zawiera środków konserwujących.

STERILE A

**KIEDY STOSOWAĆ CACICOL:**

**CACICOL®** przeznaczony jest do leczenia przewlekłych keratopatii niezakaźnych, np. nawracających ubytków nabłonka, czy dystrofii przednich warstw rogówki z towarzyszącym bólem.

**Preparat CACICOL® zaleca się stosować po przepisaniu go przez lekarza.**

**WŁAŚCIWOŚCI:**

**CACICOL®** należy do rodziny RGTA® (ReGeneraTing Agents – substancji regenerujących). Zwiększa zarówno szybkość, jak i jakość gojenia tkanek. Inicjuje naturalny proces regeneracji tkanek, sprzyja gojeniu się uszkodzonej macierzy zewnątrzkomórkowej i zmniejsza związany z tym towarzyszący ból.

**JAK STOSOWAĆ CACICOL®:****SPOSÓB I DROGA PODANIA:****STOSOWAĆ WYŁĄCZNIE DO OCZU**

- Przed zastosowaniem preparatu należy starannie umyć ręce.
- Otworzyć aluminiową saszetkę.
- Wyjąć jeden pojemnik jednodawkowy z folii i dokładnie zamknąć aluminiową saszetkę.
- Otworzyć pojemnik jednodawkowy.
- Zakropić jedną lub dwie krople do oka wymagającego leczenia, odchylając lekko dolną powiekę i patrząc w górę.
- Unikać dotykania końcówką aplikatora do powierzchni oka bądź powiek.
- Wyrzucić pojemnik jednodawkowy po zastosowaniu. Nie przechowywać go w celu późniejszego użycia.

**DAWKOWANIE:**

Preparat **CACICOL®** należy stosować ściśle według wskazań lekarza.

Zakropić jedną lub dwie krople preparatu **CACICOL®** raz w tygodniu. Dawkowanie może być zmienione przez lekarza okulistę i dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjenta.

Stosowanie produktu **CACICOL®** częściej niż to zostało zalecone może zaburzać jego działanie lecznicze.

Jeśli istnieje konieczność zastosowania jakiegokolwiek innego leku do oczu oprócz preparatu **CACICOL®**, należy najpierw podać **CACICOL®** i odczekać co najmniej 15 minut przed zastosowaniem innego preparatu do oczu.

**Należy powiedzieć lekarzowi okuliście o wszystkich preparatach stosowanych miejscowo do oczu obecnie lub ostatnio, w tym o produktach wydawanych bez recepty.**

**SPECJALNE OSTRZEŻENIA I ŚRODKI****OSTROŻNOŚCI:**

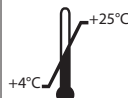
- Nie stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.
- Nie stosować podczas ciąży lub karmienia piersią.
- Produkt należy stosować ściśle według wskazań lekarza okulisty.
- Nie stosować w przypadku aktywnego zakażenia oka.
- Nie stosować z podawanymi miejscowo antybiotykami należącymi do aminoglikozydów, takimi jak neomycyna i gentamycyna.
- Nie stosować z roztworami zawierającymi sole srebra, jodu lub miedzi (jony mogą kompleksować cząsteczkę).
- Nie stosować, jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek ze składników.
- Nie stosować produktu, jeśli pojemniki jednodawkowe są uszkodzone.
- Nie otwierać pojemników przy pomocy narzędzi.
- Nie dotykać powiek bądź powierzchni oka końcówką aplikatora pojemnika jednodawkowego.
- Nie wstrzykiwać, nie połykać.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

**MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE:**

U pacjentów wrażliwych na heparynoidy lub heparynę może wystąpić odczyn miejscowy, który nie powinien zaburzać działania leczniczego. Jeśli reakcja jest zbyt silna, należy przerwać leczenie i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem okulistą.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy skonsultować się z okulistą, farmaceutą lub z wytwórcą/dystrybutorem.

**PRZECHOWYWANIE PRODUKTU CACICOL:**

Przechowywać w temperaturze pomiędzy 4 a 25°C.

Nieotwarte pojemniki jednodawkowe należy przechowywać w aluminiowej saszetce w celu ochrony przed bezpośrednim światłem.

**NIE STOSOWAĆ PO UPŁYWIE DATY WAŻNOŚCI**

**JEDNOZNACZNIE OKREŚLONEJ NA OPAKOWANIU.**

Termin ważności odnosi się do produktu w nienaruszonym opakowaniu, przechowywanego w prawidłowy sposób.

Nie stosować produktu, jeśli pojemniki jednodawkowe są uszkodzone.

Otwarty pojemnik jednodawkowy należy wyrzucić natychmiast po pierwszym zastosowaniu produktu. Nie przechowywać go w celu późniejszego użycia.

**WYTWÓRCA:**

OTR3 - 4 rue Française - 75001 Paris - Francia

**DYSTRYBUTOR:**

**Thea Polska Sp. z o.o.**  
ul. Cicha 7  
00-353 Warszawa  
Polska

Ostatnia aktualizacja ulotki: 06/2013

