

PT

LER AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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 unidos 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 unido da tira e feche com cuidado a saqueta de alumínio.
- Abra o recipiente unido.
- 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 unido.
- Rejeite o recipiente unido 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:

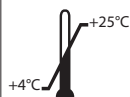
- Não utilize em doentes com menos de 18 anos.
- Não utilize durante a gravidez ou a amamentação.
- O produto deve ser utilizado exatamente como indicado pelo seu oftalmologista.
- Não utilize em caso de infeção ocular ativa.
- Não utilize com outros antibióticos de aplicação tópica da classe dos aminoglicosídeos 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 unido estiver danificado.
- Não abra o recipiente unido com qualquer ferramenta.
- Não toque na superfície do olho com a extremidade do recipiente unido.
- 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 unidos 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 unidos danificados.

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

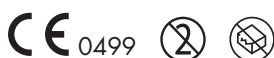
FABRICANTE:

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



PL

PRZED ZASTOSOWANIEM NALEŻY PRZECZYTAĆ INSTRUKCJĘ

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:**

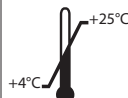
- Nie stosować u pacjentów w wieku poniżej 18 lat.
- Nie stosować podczas ciąży lub karmienia piersią.
- Produkt należy stosować ściśle według wskazań lekarza okulisty.
- Nie stosować w przypadku aktywnego zakażenia oka.
- Nie stosować z podawanymi miejscowo antybiotykami należącymi do aminoglikozydów, 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 - Francja

DYSTRYBUTOR:

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

Ostatnia aktualizacja ulotki: 06/2013



XXXXXX
N4020U5L04/0214