

Ciruplas®

Solución Hemostática Barrera Antimicrobiana

Feracrylum 1% p/v

COMPOSICIÓN:

Feracrylum.....1% p/v
Base miscible en agua.....c.s.

DESCRIPCIÓN:

Ciruplas® Solución (1% p/v Feracrylum) es una mezcla soluble en agua que contiene Feracrylum en combinación con agua como disolvente farmacéutico.
Ciruplas® Solución contiene Feracrylum que es soluble en agua. No se absorbe en la circulación sistémica y forma complejos cuando entra en contacto con la sangre, ejerciendo de esta manera una acción hemostática local. Estos complejos tienen una estructura tipo gel y crean una barrera física cuando se produce exudación. Esta barrera física también protege de la entrada de cuerpos extraños en la herida.

Peso molecular: > 100.000 Dalton

¿CÓMO ACTÚA?

Cuando Ciruplas® entra en contacto con las proteínas del suero se forma una película fina blanquecina de estructura tipo gel aducto, lo cual crea una barrera física. Esto disminuye la exudación en la herida ejerciendo una acción hemostática. La formación de esta película fina blanquecina protege la herida de la contaminación exógena.

ESTUDIOS DE TOXICIDAD:

A la finalización del estudio se observó y reportó que Ciruplas® Solución no produce ninguna reacción cutánea o mortalidad en los animales estudiados, indicando una muy buena tolerabilidad y compatibilidad con los tejidos.

La dosis letal de Ciruplas® Solución es superior a 2000 mg/kg de peso corporal (14 días de período de observación). En base a estos hallazgos, se concluye que Ciruplas® Solución es seguro para el uso en humanos.

Toxicidad aguda:

Se llevaron a cabo estudios de toxicidad aguda en ratones y ratas. Durante estos estudios no fue posible inducir la muerte. El valor DL₅₀ excede de 2000 mg/kg de peso corporal. Por tanto, Ciruplas® Solución es absolutamente inofensivo y puede utilizarse en apósitos para heridas de forma segura.

Toxicidad subaguda:

En la toxicidad subaguda llevada a cabo durante un período de seis meses, las inyecciones intraperitoneales diarias y la aplicación diaria de Ciruplas® en la piel no condujeron a ninguna toxicidad o a cualquier otro tipo de efecto adverso.

Al final de los estudios, a los seis meses los animales fueron sacrificados. Al microscopio no se observó ningún cambio en las condiciones de los órganos internos, incluido el desarrollo de tumores.

Se realizaron pruebas sobre la función hepática y no se observaron cambios significativos.

El análisis de orina a las 24 horas no mostró ningún cambio específico en la gravedad, el color, el pH, cloruros totales, proteínas totales, etc.

No hubo cambios en el peso ni en el comportamiento. No se observó irritación local tras la aplicación intraabdominal y local de Ciruplas® Solución. Los parámetros hematológicos se mantuvieron sin cambios.

Estudio de citotoxicidad en cultivo de células:

Este estudio se llevó a cabo con células de fibroblastos esenciales de mamíferos. Los resultados indican que el extracto estudiado no mostró ninguna evidencia de lisis celular debido a toxicidad.

Ciruplas® Solución pasó la prueba de citotoxicidad en cultivo de células de acuerdo a la norma ISO 10993:1999.

Estudios de irritación cutánea primaria:

Se llevó a cabo un estudio de irritación cutánea primaria en conejos albinos Himalaya. Las reacciones cutáneas en el lugar de aplicación se evaluaron subjetivamente y se anotaron después de 1h, 24h, 48h, 72h de la exposición sobre la piel.

Conejo No.	Sexo	Eritema y formación de escaras				Formación de Edemas			
		1 h	24 h	48 h	72 h	1 h	24 h	48 h	72 h
1	M	0	0	0	0	0	0	0	0
2	M	0	0	0	0	0	0	0	0
3	M	0	0	0	0	0	0	0	0
Promedio		0	0	0	0	0	0	0	0

El índice de irritación cutánea primaria fue cero, por tanto Ciruplas® supera el estudio de irritación cutánea primaria.

Estudio de sensibilidad cutánea:

Se llevó a cabo un estudio de sensibilidad cutánea en dos grupos de cobayas que fueron distribuidos aleatoriamente en dos grupos, donde G1 contenía 10 animales y G2 contenía 5 animales. Los parches para el ensayo estuvieron en contacto con la piel de los animales durante 6 horas y se registraron las observaciones sobre eritema y edema a las 6 horas. Se aplicó la sustancia de ensayo tres veces a la semana durante 3 semanas.

Grupo	Fase de inducción		Fase de activación	
	Eritema	Edema	Eritema	Edema
G 1	0	0	0	0
G 2	0	0	0	0

PERFIL DE SEGURIDAD:

Ciruplas® Solución no se absorbe en la circulación sistémica debido a su elevado peso molecular (> 100.000 daltons) y por tanto, no afecta a las funciones del hígado, riñón, glándulas suprarrenales, sistema cardiovascular, sistema hematopoyético ni del sistema nervioso.

USO PREVISTO:

- Ciruplas® Solución puede utilizarse como agente hemostático con efecto barrera antimicrobiana en todo tipo de cirugías donde esté presente la exudación de los capilares y las vénulas, y también en pacientes con alteraciones en el sistema de coagulación de la sangre.
- Ciruplas® Solución puede utilizarse para su aplicación en zonas en carne viva durante procedimientos quirúrgicos como la cirugía oncológica, donde existe una gran cantidad de secreción del tejido extirpado. Por tanto, ayuda a minimizar el drenaje postquirúrgico en términos de tiempo y volumen.
- Para irrigar la zona de una quemadura reduciendo la exudación serosa y evitando la pérdida de fluido rico en proteínas. Además, debido a sus propiedades higroscópicas, Ciruplas® Solución evita la adhesión de la gasa a la herida.
- Ciruplas® Solución puede utilizarse para la irrigación o el vendaje de heridas externas como laceraciones, etc., contribuyendo a una cicatrización más rápida.
- Ciruplas® Solución puede utilizarse para lavado vesical, duchas vaginales, etc.
- Ciruplas® Solución puede utilizarse para el vendaje postoperatorio, por ejemplo, epistaxis, resección submucosa del tabique nasal, tonsilectomía, adenoidectomía, etc. Debido a su naturaleza higroscópica, evita la adhesión de la gasa en las zonas que se encuentren en carne viva.
- Ciruplas® Solución puede utilizarse en varios procedimientos quirúrgicos para irrigar las áreas que se encuentren en carne viva y también después de la sutura.

PERFIL DE SEGURIDAD:

Ciruplas® Solución no se absorbe en la circulación sistémica debido a su elevado peso molecular (> 100.000 daltons) y por tanto, no afecta a las funciones normales del organismo.

REACCIONES ADVERSAS:

Ciruplas® no produce ningún efecto adverso tras su aplicación, es decir, no produce reacciones alérgicas locales, sistémicas ni anafilácticas. Además, Ciruplas® Solución no produce sangrado de rebote ni afecta negativamente a los procesos de cicatrización. Ciruplas® no tiene ningún efecto sobre la función cardíaca normal.

MODO DE USO:

- Retirar el tapón de la botella de Ciruplas® y cortar la boquilla o perforar con una aguja para obtener una pulverización fina.
- Ciruplas® Solución se puede verter directamente sobre la herida sangrante.
- No puede sino también verter Ciruplas® Solución en un recipiente estéril.
- Coger una gasa estéril y sumergirla en Ciruplas® Solución.
- Aplicar la gasa saturada con Ciruplas® Solución sobre toda la superficie de exudación y dejar 1-3 minutos para que haga su efecto.
- Aprox. después de 1-3 minutos, quitar la gasa de la superficie de exudación cuando se haya detenido el sangrado.

ADVERTENCIAS:

- Sólo para uso externo.
- No aplicar en los ojos.
- Mantener Ciruplas® fuera del alcance de los niños.
- En caso de ingestión accidental, buscar ayuda profesional.

CONTRAINDICACIONES:

El uso de Ciruplas® Solución está contraindicado junto con el ácido épsilon aminocaproico ya que, dicho ácido, interfiere con la formación del coágulo de Feracrylum albúmina. Esto reduce el pH de Feracrylum dando lugar a quemaduras químicas.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Conservar por debajo de 25°C.

CARACTERÍSTICAS DESTACADAS:

- Ciruplas® Solución tiene una acción hemostática local frenando la exudación del lugar de la herida y, por tanto, produciendo hemostasis.
- Ciruplas® Solución no se absorbe a nivel sistémico y ejerce sólo una acción local hemostática en el lugar de la aplicación.
- Ciruplas® Solución también reduce la exudación serosa sin ningún tipo de toxicidad ni irritación local en el lugar de aplicación. No es alergénico, convirtiéndolo por tanto, en la fórmula más adecuada para frenar el sangrado.

PRESENTACIÓN:

Envase 100 ml



Themis Medicare Limited
11/12, Udyog Nagar, S.V. Road,
Goregaon (W), Mumbai-400 104, India
En:
Plot No. 2,3 & 5
Sector-6B, I.I.E., SIDCUL,
Haridwar-249 403,
Uttarakhand, India



Distribuido por:
BRILL PHARMA, S.L.
Mandri, 66 Esc. A Dpcho. 2
08022 Barcelona
Tel.: +34 934 170 911



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH The Hague
The Netherlands
Tel: (31) (0) 70 345-8570



2607/1212

MODO DE USO

Ilustración



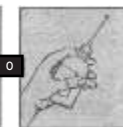
1. Retirar el tapón de la botella Ciruplas® Solución



2. Cortar la boquilla con unas tijeras.



3. Cortar la boquilla con un cúter.



4. Perforar la boquilla con una aguja.



3. Verter Ciruplas® Solución directamente sobre la superficie que sangra.



4. Eliminar el exceso de solución con una gasa o succión.



3. Verter la solución en un recipiente estéril.



4. Sumergir trozos de gasa estéril en Ciruplas® Solución.



5. Aplicar la gasa saturada con Ciruplas® Solución sobre la superficie de exudación y dejar 1-3 min.



6. Eliminar la gasa empapada con Ciruplas® Solución cuando haya parado el sangrado.