

CYTEAL®

Hexamidin, chlorhexidin, chlorkresol

Zkrácená informace o přípravku Cyteal

NÁZEV PŘÍPRAVKU: CYTEAL, kožní tekutina

LÉČIVÁ LÁTKA: 100 ml kožní tekutiny obsahuje hexamidini diisetonas 100 mg, chlorhexidini digluconatis (solutio 20 %) 100 mg a chlorcresolum 300 mg. Úplný seznam pomocných látek viz. úplný souhrn údajů o přípravku (bod 6.1.).

INDIKACE: Čištění bakteriálních infekcí kůže a sliznic nebo míst ohrožených superinfekcí.

Poznámka: Antiseptické látky nesterilizují. Dočasně snižují počet mikroorganismů.

DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ: Cyteal je určen pro vnější použití jako tekuté mýdlo, a to v neředěné formě (koncentrovaný) nebo ve zředěné formě v poměru 1/10. Po použití přípravku je nutno ošetřenou oblast vždy důkladně opláchnout. Zředěný roztok se nesmí uchovávat, ale je třeba jej použít okamžitě.

KONTRAINDIKACE: Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. v seznamu pomocných látek v úplném souhrnu údajů o přípravku.

Cyteal nesmí být používán:

- k dezinfekci kůže před úkony – odběry (např. odběr krve, aplikace injekčních roztoků, punkce)
 - k dezinfekci kůže před invazivními úkony chirurgického charakteru (např. lumbální punkce, kanylace centrálních žil)
 - k dezinfekci zdravotnického materiálu a chirurgických nástrojů
- Přípravek nesmí přijít do přímého kontaktu s okem, mozkovou tkání a mozkomíšními obaly ani nesmí proniknout do zevního zvukovodu při podezření na perforaci či perforaci ušního bubínku.

ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ PRO POUŽITÍ: Vzhledem k tomu, že přesné údaje o kožní resorpci Cytealu nejsou k dispozici, nelze vyloučit možnost systémových účinků. Ty jsou podporovány opakovaným používáním přípravku nebo jeho použitím na velké ploše, pod tlakovým obvazem, na poraněné kůži (hlavně popálené), na sliznici, na citlivé kůži nedonošence či kojence (z důvodu nedokonalé vyvinuté stratum corneum, nevýhodného poměru plocha/tělesná hmotnost a eventuálně i okluzního účinku plen na zadečku dítěte). Od okamžiku prvního otevření antiseptického přípravku je možná jeho mikrobiální kontaminace. Vždy přípravek po použití řádně a včas zavírejte. Stejně jako v případě všech ostatních detergentních přípravků je nutné vždy řádně opláchnout místa, na která byl přípravek nanesen ředěný nebo neředěný.

INTERAKCE: Studie interakcí nebyly provedeny, vzhledem k možné vzájemné reakci (antagonismus, inaktivace) je nutné vyhnout se současnému použití Cytealu s jiným antiseptickým přípravkem určeným na kůži. Zvláště je důležité nepoužívat současně mýdlo.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY: Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle orgánových systémů a četnosti výskytu podle klasifikace Med-DRA. Ze spontánních hlášení byly zaznamenány následující nežádoucí účinky. Frekvence těchto

účinků je stanovena jako „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit). Poruchy imunitního systému: Hypersenzitivita: možná lokální i systémová hypersenzitivní reakce na chlorhexidin, zejména v případech použití na poraněnou pokožku, sliznice, nebo na otevřené rány s možností zhoršení stavu již infikované léze. Senzibilizace: hexamidin může vyvolat senzibilizaci. Její frekvence se mění především v závislosti na stupni poškození epidermis. Její klinická podoba se většinou běžně odlišuje od klasického kontaktního ekzému: výsev většinou papulózní či papulovezikulární s hemisferickými izolovanými nebo skupinovými lézemi je velmi často infiltrován. Léze jsou nejpočetnější v místě aplikace antiseptika a odtud se šíří k okrajům již jen v izolovaných ložiscích. Regrese je velmi často pomalá. Poruchy kůže a podkožní tkáně: Kontaktní dermatitida: může být reakcí jak na léčivé, tak pomocné látky. Kontaktní dermatitida jako reakce na hexamidin je spojena se specifickými projevy Arthusova fenoménu, což naznačuje zapojení humorálních imunologických mechanismů. Pruritus, pocit pálení, suchá kůže, erytém, a to především v případě opakovaného používání. Celkové poruchy a reakce v místě aplikace: Bolest (pocit pichání).

BALENÍ: Lahvička o obsahu 250 ml, 500 ml.

ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO UCHOVÁVÁNÍ: uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI: Pierre Fabre Medicament, 45 Place Abel Gance, 92100 Boulogne, Francie

REGISTRAČNÍ ČÍSLO: 32/ 290/ 98 - C

ATC kód: D08AC52 **Farmakoterapeutická skupina:** Antiseptika, dezinficiencia; Biguanidy a amidiny. Pěnová tekutina určená k dezinfekci kůže či sliznic (koncentrovaná nebo ředěná), tvořená: chlorhexidinem – kationtovým antiseptikem ze skupiny biguanidů; hexamidinem – kationtové antiseptikum ze skupiny diamidinů; chlorcresolem – ze skupiny halogenofenolů. Slabé antiseptikum o širokém spektru působení, bakteriostatické nebaktericidní, trichomonacidní, částečně inhibováno organickými látkami.

DATUM REVIZE TEXTU: 10. 10. 2017

Úplný text SPC najdete na: www.sukl.cz nebo se obraťte na zastoupení Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Tchequie, Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9. Výdej léčivého přípravku není vázán na lékařský předpis. Přípravek není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním léčivého přípravku se seznámte s úplným souhrnem údajů o přípravku.

SERVIS 24H/7D: + 420286004111, info.cz@pierre-fabre.com Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Tchequie s.r.o., Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9, Česká republika.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10.

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

CYTEAL®

Hexamidin, chlorhexidin, chlorkresol



ANTISEPTICKÁ PĚNIVÁ KOŽNÍ TEKUTINA

Určená k čištění bakteriálních infekcí kůže a sliznic
nebo míst ohrožených superinfekcí

Cyteal je určen pro vnější použití jako tekuté mýdlo,
a to v neředěné formě (koncentrovaný)
nebo ve zředěné formě v poměru 1/10.

Po použití přípravku je nutno ošetřenou oblast
vždy důkladně opláchnout.

Zředěný roztok se nesmí uchovávat,
ale je třeba jej použít okamžitě.



CZ-PFDC-07/2020-CYT-015

CYTEAL®

Hexamidin, chlorhexidin, chlorkresol

Cyteal® je pěnová tekutina určená k dezinfekci kůže či sliznic (koncentrovaná nebo ředěná), která obsahuje:

- 0,1 % chlorhexidin
- 0,1 % hexamidin
- 0,3 % chlorkresol

Jde o slabé antiseptikum o **ŠIROKÉM SPEKTRU PŮSOBNÍ, BAKTERIOSTATICKÉ NEBAKTERICIDNÍ, TRICHOMONACIDNÍ**, částečně inhibováno organickými látkami.

Cyteal® se používá, jako tekuté mýdlo:

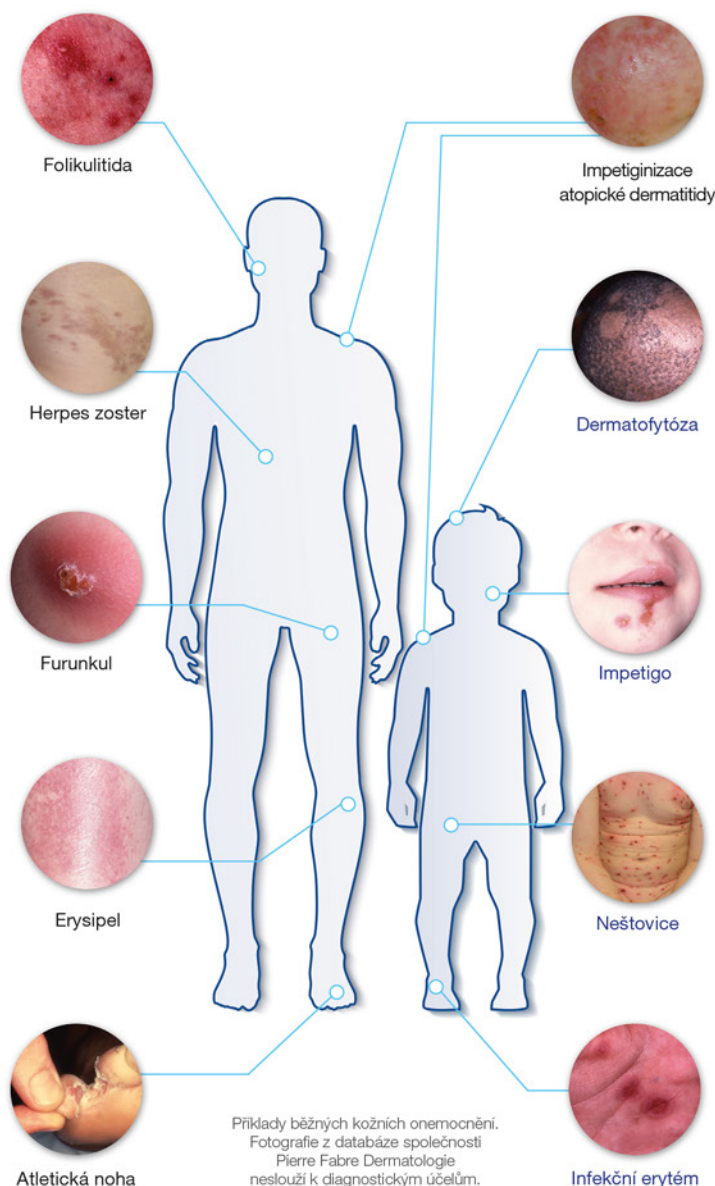
- **V DERMATOLOGII** při cílené léčbě kožních onemocnění (náchylných k infekci nebo již infikovaných - jako jsou akné, intertrigo-opruzení, kožní mykózy- plísňová onemocnění kůže, bércové vředy).
- **V GYNEKOLOGII** k čištění a dezinfekci kůže a sliznic (při vaginitidách - zánětech pochvy a vulvitidách - zánětech zevních pohlavních orgánů).
- **V CHIRURGII** k čištění a dezinfekci ran, k dezinfekci rukou.

Cyteal® je jediné tekuté antiseptikum (HVLP*) pro kožní podání s obsahem chlorhexidinu.

*HVLP (hromadně vyráběný léčivý přípravek)

CÍLENÁ LÉČBA KOŽNÍCH ONEMOCNĚNÍ
NÁCHYLNÝCH K INFEKCI NEBO JIŽ INFIKOVANÝCH

Přípravky mohou používat dospělí, dospívající i děti.



PRO POUŽITÍ V GYNEKOLOGII A UROLOGII

K čištění a dezinfekci kůže a sliznic.

Volně prodejný
léčivý přípravek.

**Bakteriální
infekce**

(vaginitidy,
vulvitidy)

**Tricho-
monacidní
působení**

Použití*

v neředěné
nebo ředěné formě v
poměru 1:10
(např. jako sedací
lázeň).



250 ml
nezávazná
doporučená
spotřebitelská cena
od 149 Kč

500 ml
nezávazná
doporučená
spotřebitelská cena
od 241 Kč

* Po použití přípravku
je nutno ošetřenou oblast
vždy důkladně opláchnout.