

## SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

### 1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CYTEAL

Kožní tekutina

### 2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml kožní tekutiny obsahuje hexamidini diisetionas 100 mg, chlorhexidini digluconatis (solutio 20 %) 100 mg a chlorcresolum 300 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

### 3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní tekutina

Popis přípravku: nažloutlá viskózní kapalina charakteristického zápachu.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikace

Čištění bakteriálních infekcí kůže a sliznic nebo míst ohrožených superinfekcí.

Poznámka: Antiseptické látky nesterilizují. Dočasně snižují počet mikroorganismů.

#### 4.2 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.

#### 4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

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.

#### 4.4 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 nedokonale 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.

#### **4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy 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.

#### **4.6 Těhotenství, kojení a plodnost**

##### Těhotenství

Neexistují žádné nebo existují jen omezené údaje týkající se používání Cytealu u těhotných žen.

Studie na zvířatech s ohledem na reprodukční toxicitu nejsou dostatečné (viz bod 5.3).

Proto se jako preventivní opatření doporučuje vyhnout se používání Cytealu během těhotenství.

##### Kojení

Není známo, zda se léčivé látky přípravku Cyteal nebo jejich metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Riziko pro novorozence / kojence nelze vyloučit.

Cyteal se během kojení nemá používat.

##### Fertilita

Chlorhexidin nemá žádný vliv na plodnost.

K dispozici nejsou žádné údaje týkající se vlivu hexamidinu a chlorkresolu na fertilitu.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

CYTEAL nemá žádný nebo má zanedbatelný účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

#### **4.8 Nežádoucí účinky**

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle orgánových systémů a četnosti výskytu podle klasifikace MedDRA.

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 okraji již jen v izolovaných ložiscích. Regrese je velmi často pomalá.

### **Poruchy kůže a podkožní tkáň**

- **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 píchání).

### **Hlášení podezření na nežádoucí účinky**

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: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)*

## **4.9 Předávkování**

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

V případě náhodného požití neprovádějte výplach žaludku (pěnicí přípravek). Na základě uvážení lékaře se mají provést podpůrná opatření.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptika a dezinficiencia - Biguanidy a amidiny  
ATC kód: D08AC52

Pěnivá tekutina určená k dezinfekci kůže či sliznic (koncentrovaná nebo ředěná), tvořená:

- chlorhexidinem – kationtovým antiseptikem ze skupiny biguanidů,
- hexamidinem – kationtové antiseptikum ze skupiny diamidinů,
- chlorokresolem – ze skupiny halogenofenolů.

Slabé antiseptikum o širokém spektru působení, bakteriostatické nebaktericidní, trichomonacidní, částečně inhibováno organickými látkami.

## 5.2 Farmakokinetické vlastnosti

### Absorpce

U Cytealu nebyly provedeny žádné oficiální farmakokinetické studie.

Chlorhexidin-diglukonát: Vzhledem ke kationtové povaze se chlorhexidin-diglukonát silně váže na pokožku a bylo prokázáno, že se kůží vstřebává jen ve velmi malé míře.

Hexamidin-diisetionát: Míra resorpce hexamidin-diisetionátu přes kůži je u zdravé kůže velmi nízká.

Chlorkresol: Nejsou k dispozici žádná data u lidí. V literatuře se uvádí, že propustnost lidské epidermis pro mnohé fenolové složky může souviset s rozdělovacími koeficienty oktanol/voda. Avšak za doporučených podmínek použití Cytealu se nepředpokládá žádná nebo pouze omezená systémová absorpce.

Penetrace léčivých látek přípravku do kůže zůstává při respektování terapeutických dávek nízká. Musíme však brát v úvahu i velikost léčené plochy, stav pokožky (je-li pokožka poraněná či nikoliv), délku léčby (viz bod 4.4). Vzhledem ke své slabé rozpustnosti v lipofilním prostředí je obsah aktivních látek pronikajících kůží velmi nepatrný.

## 5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dostupná preklinická data získaná na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, místní snášenlivosti a genotoxicity neodhalila žádné zvláštní riziko pro člověka při doporučeném podávání včetně oplachování po použití. Informace týkající se karcinogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity v případě topické aplikace léčivých látek obsažených v přípravku Cyteal nejsou známy.

Ve studiích zaměřených na oční dráždivost a primární dráždění kůže se prokázalo, že přípravek dráždí oči a nedráždí pokožku. Experimentální *in vitro* studie zaměřené na vaginální dráždivost prokázaly, že 5% koncentrace Cytealu nedráždí vaginální sliznici.

## 6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

### 6.1 Seznam pomocných látek

Lauramidopropylbetain, diolamid kyseliny kokosové, kyselina edetová, lesní parfém, kyselina mléčná, čištěná voda.

### 6.2 Inkompatibility

Je zvláště důležité nepoužívat současně obyčejné mýdlo.

Je možný vznik komplexů s korkem, kaučukem a jinými polymery, makromolekulami, aniontovými (mýdla) a neiontovými povrchově aktivními látkami. Lahvička se nemá uzavírat korkovým uzávěrem.

### 6.3 Doba použitelnosti

2 roky

### 6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem.

## **6.5 Druh obalu a obsah balení**

Neprůhledná lahvička z polyethylenu o vysoké hustotě o obsahu 250 ml, 500 ml nebo 1000 ml, uzavřená neprůhledným šroubovacím uzávěrem z polyethylenu o nízké hustotě.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Roztok v lahvičkách s vyšším obsahem než 250 ml může být v případě dlouhodobějšího používání po otevření kontaminován.

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Pierre Fabre Medicament  
45 Place Abel Gance  
92100 Boulogne,  
Francie

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)**

**32/290/98-C**

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

**Datum první registrace: 11.11.1998**

**Datum posledního prodloužení registrace: 20.4.2011**

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

10. 10. 2017