

CYTEAL®

3 mg/ml + 1 mg/ml + 1 mg/ml dermálny roztok
chlórkrezol + hexamidín + chlórhexidín

Skrátený súhrn charakteristických vlastností lieku

Názov lieku: CYTEAL 3 mg/ml + 1 mg/ml + 1 mg/ml dermálny roztok

Kvalitatívne a kvantitatívne zloženie: 1 ml dermálneho roztoku obsahuje 3 mg chlórkrezolu, 1 mg hexamidínu a 1 mg chlórhexidínu (vo forme 20 % roztoku). 250 ml fľaša: chlórkrezol 0,75 g; hexamidín (vo forme hexamidínium-diizetonátu) 0,25 g; chlórhexidín (vo forme 20 % roztoku chlórhexidínium-diglukonátu) 0,25 g. Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

Lieková forma: Dermálny roztok. Žltkastá viskózná kvapalina s charakteristickým zápachom, ktorá pri pretrepávaní pení.

Terapeutické indikácie: Čistenie pokožky a sliznice postihnutej bakteriálnymi infekciami alebo čistenie miest ohrozených vznikom superinfekcie. CYTEAL je indikovaný všetkým vekovým skupinám pacientov.

Dávkovanie a spôsob podávania: Dávkovanie: Jedenkrát alebo dvakrát denne počas 7 až 15 dní podľa toho, ako sa chrasa odstráni alebo infekcia pretrváva. Možno bude potrebné, aby liečba trvala dlhšie – až 4 týždne. Vredy: CYTEAL sa používa jedenkrát alebo dvakrát denne buď nezriedený alebo zriedený až do pomeru 1:10, zvyčajne 2 až 4 týždne. Iné ochorenia: CYTEAL sa používa jedenkrát alebo dvakrát denne buď nezriedený alebo zriedený až do pomeru 1:5, zvyčajne 2 až 4 týždne. Spôsob podávania: Tento liek je určený len na vonkajšie použitie. Nie je určený na injekčné použitie. Nie je určený na perorálne použitie. Používa ako tekuté mydlo – buď nezriedený alebo zriedený. Po použití sa má ošetrovaná oblasť vždy dôkladne opláchnuť vodou. **Podrobne SPC.**

Kontraindikácie: Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1. Tento liek sa nesmie používať: ako antiseptikum pred podaním injekcie (punkcia žily alebo injekcia); pri akomkoľvek invazívnom výkone, ktorý vyžaduje použitie antiseptika na chirurgické účely (napr. lumbálna punkcia, centrálny venózný katéter); na dezinfekciu lekárskeho a chirurgického nástroja. Tento liek nesmie prísť do kontaktu s očami, pri chirurgických zákrokoch s mozgom alebo meningami, ani sa dostať do zvukovodu, ak existuje podozrenie na ruptúru ušného bubienka.

Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní: Použitie etanolových a vodných roztokov s obsahom chlórhexidínu na dezinfekciu kože u novorodencov pred invazívnymi výkonmi sa spájalo s chemickými popáleninami. Na základe dostupných informácií z hlásených prípadov a publikovanej literatúry sa zdá, že riziko je vyššie u nedonosených detí, najmä u tých, ktoré sa narodili pred 32. týždňom gravidity, a počas prvých 2 týždňov života. **Podrobne SPC.** Pred začatím intervencie odstráňte akýkoľvek nasiaknutý materiál, operačné krytie alebo oblečenie. Nepoužívajte nadmerné množstvá a dajte pozor, aby sa roztok nehromadil v kožných záhyboch ani pod pacientom, aby sa nezakvapalo prestieradlo alebo iné materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom. **Podrobne SPC.** Tak ako všetky antiseptiká, aj toto antiseptikum po použití dobre zmyte. Roztok vo fľaši s objemom presahujúcim 250 ml sa môže v prípade dlhodobého používania kontaminovať.

Liekové a iné interakcie: Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie. Vzhľadom na možnú interakciu (antagonizmus, inaktivácia a pod.) sa treba vyhnúť súbežnému použitiu iných antiseptík určených na kožu. Najmä sa

nemá používať v rovnakom čase ako bežné mydlo.

Fertilita, gravidita a laktácia: Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku CYTEAL u gravidných žien. Neodporúča sa preto používať CYTEAL počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívať antikoncepciu. Nie je známe, či sa CYTEAL/metabolity vylučuje/vylučujú do ľudského mlieka. CYTEAL sa nemá používať počas dojčenia. Chlórhexidín nemá žiadny vplyv na fertilitu. K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve hexamidínu a chlórkrezolu na fertilitu. **Podrobne SPC.**

Nežiaduce účinky: Nežiaduce reakcie sú uvedené podľa klasifikácie orgánových systémov MedDRA. Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa ich frekvencie, ktorá je definovaná nasledujúcou konvenciou: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Neznáme nežiaduce účinky: riziko generalizovanej alergickej reakcie na chlórhexidín, kontaktná dermatitída, podráždenie oka, chemické popáleniny u novorodencov, kontaktný ekzém, senzibilizácia spôsobená hexamidínom, lokálne reakcie z neznášanlivosti: štipanie, svrbenie, pocit pálenia kože, suchá koža, začervenanie. **Podrobne SPC.**

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie: Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na Štátny ústav pre kontrolu liečiv, Sekcia klinického skúšania liekov a farmakovigilancie, Kvetná ul. 11, SK-825 08 Bratislava 26, Tel: + 421 2 507 01 206, e-mail: neziaduce.ucinky@sukl.sk.

Tlačivo na hlásenie nežiaduceho účinku je na webovej stránke www.sukl.sk v časti Bezpečnosť liekov/Hlásenie o nežiaducich účinkoch.

Formulár na elektronické podávanie hlásení: <https://portal.sukl.sk/eskadra/>.

Čas použiteľnosti: 3 roky.

Špeciálne upozornenia na uchovávanie: Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, chrániť pred svetlom.

Druh obalu a obsah balenia: Nepriehľadná fľaša z HDPE (polyetylénu s vysokou hustotou) uzatvorená nepriehľadným skrutkovým uzáverom z polyetylénu s nízkou hustotou. Písomná informácia pro používateľa je priamo na fľaši. Veľkosť balenia: 250 ml.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii: Pierre Fabre Médicament, 45 Place Abel Gance, 92100 Boulogne, Francúzsko Registračné číslo: 32/0949/92-S Dátum prvej registrácie/predĺženia registrácie: 22. december 1992/22. september 2006.

Dátum revízie textu: 06/2020

Výdaj lieku nie je viazaný na lekárske predpis a liek nie je hrađený z prostriedkov verejného zdravotného poistenia. Predtým, než liek predpíšete, sa zoznámte s úplným súhrnom charakteristických vlastností lieku, ktorý je k dispozícii na www.sukl.sk, alebo na vyžiadanie u zastúpenia Pierre-Fabre Dermo-Cosmétique Tchequie, s.r.o., Prosecká 851/64, 190 00 Praha 9, Česká republika.

SERVIS 24H/7D: + 420 286004111, info.cz@pierre-fabre.com.

CYTEAL®

Hexamidín, chlórhexidín, chlórkrezol

**ANTISEPTICKÝ, ANTIBAKTERIÁLNY
A FUNGICÍDNY PENIVÝ DERMÁLNY
ROZTOK NA VONKAJŠIE POUŽITIE**

Cyteal je určený len na vonkajšie použitie ako tekuté mydlo buď v nenariedenej alebo nariedenej (až 1/10) forme.

Po použití sa ma ošetrovaná oblasť vždy dôkladne opláchnuť vodou. Po otvorení nádoby s antiseptikom môže dôjsť k jej mikrobiálnej kontaminácii.

Balenie je potrebné po použití ihneď uzavrieť.



SK-PFDC-01/2021-CYT-001

CYTEAL®

Hexamidín, chlórhexidín, chlórkrezol

Cyteal® je penivý dermálny roztok určený na použitie na kožu alebo sliznice (buď v nenariedenej alebo nariedenej forme), obsahujúci:

- 0,1 % chlórhexidín
- 0,1 % hexamidín
- 0,3 % chlórkrezol

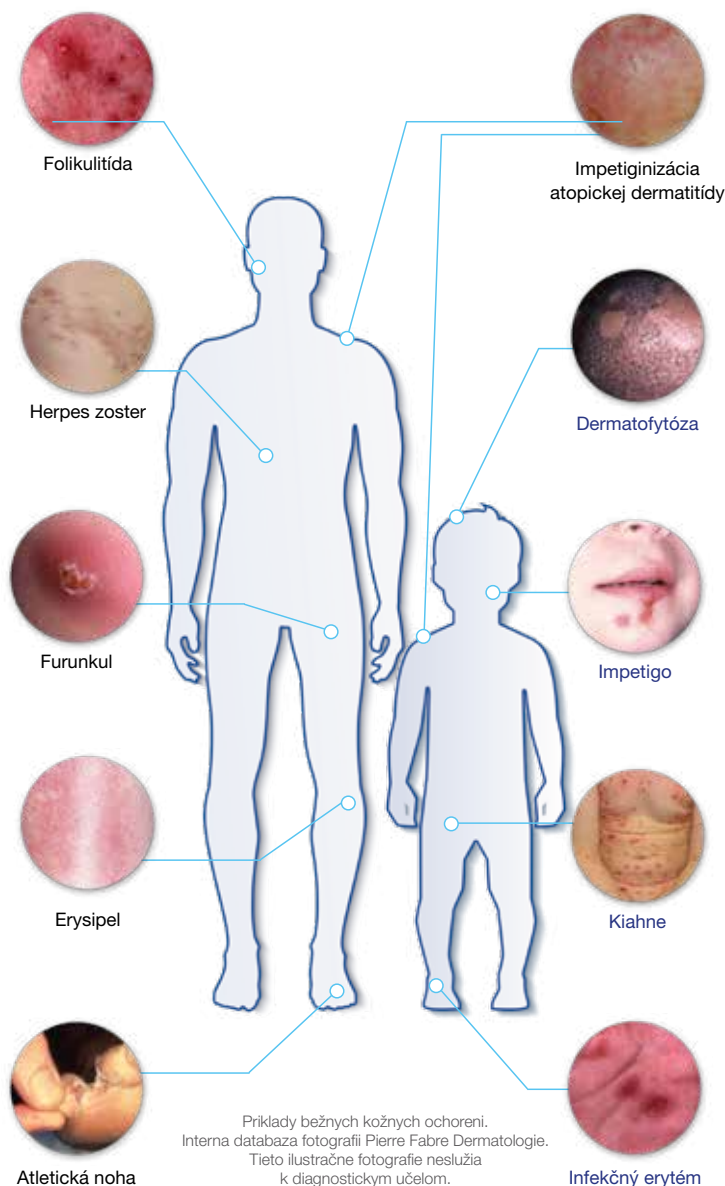
Ide o mierne **ŠIROKOSPEKTRÁLNE ANTISEPTIKUM**, ktoré má **BAKTERIOSTATICKÝ ÚČINOK A NEMÁ BAKTERICÍDNY ÚČINOK. USMRCUJE TRICHOMONÁDY** a je čiastočne inhibovaný organickými materiálmi.

Cyteal® sa používa ako tekuté mydlo:

- **V KOŽNOM LEKÁRSTVE** pri cielej liečbe kožných ochorení (so sklonom k vzniku infekcie alebo pri ochoreniach kože, ako je napr. akné, sparenina, hubové ochorenia kože a vred predkolenia, ktoré sú už infikované).
- **V CHIRURGII** na dezinfekciu rán.

ČISTENIE POKOŽKY A SLIZNICE POSTIHNUTEJ BAKTERIÁLNYMI INFEKCIAMI ALEBO ČISTENIE MIEST OHROZENÝCH VZNIKOM SUPERINFEKCIE

Liek môžu používať deti, dospievajúci aj dospelý.



Použitie*

v nenariedenej forme,
alebo nariedenej forme
až v pomere 1:10 (napr.
sedací kúpeľ)

Výdaj lieku nie
je viazaný na
lekársky predpis.

Pacient si
hradí sám.

250 ml
nezavazna
odporúčana
spotrebiteľska cena
od 4,91 €

* Po použití sa ma ošetrovaná oblasť
vždy dôkladne opláchnuť vodou.



ilustračné foto