

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

CYTEAL

3 mg/ml + 1 mg/ml + 1 mg/ml dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml dermálneho roztoku obsahuje 3 mg chlórkrezolu, 1 mg hexamidínu a 1 mg chlórhexidínu (vo forme 20 % roztoku).

Liečivo:	250 ml fľaša	500 ml fľaša	1 000 ml fľaša
chlórkrezol	0,75 g	1,50 g	3,00 g
hexamidín (vo forme hexamidínium-diizetionátu)	0,25 g	0,50 g	1,00 g
chlórhexidín (vo forme 20 % roztoku chlórhexidínium-diglukonátu)	0,25 g	0,50 g	1,00 g

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Žltkastá viskózna kvapalina s charakteristickým zápachom, ktorá pri pretrepávaní pení.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Čistenie pokožky a sliznice postihnutej bakteriálnymi infekciami alebo čistenie miest ohrozených vznikom superinfekcie.

CYTEAL je indikovaný všetkým vekovým skupinám pacientov.

Poznámka: antiseptiká nepatria medzi látky, ktoré sú určené na sterilizáciu. Antiseptiká dočasne znižujú počet prítomných mikroorganizmov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Tento liek sa má používať jedenkrát alebo dvakrát denne počas 7 až 15 dní podľa toho, ako sa chrasta 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.

- Nezriedený:
Nezriedený CYTEAL sa nanáša na postihnutú oblasť kože (ekzém, ovčie kiahne, pásový opar) pomocou vatového tampónu alebo sa na ňu naleje. Vtiera sa 1 minútu a potom sa dôkladne opláchnie vodou.
- Zriedený:
CYTEAL sa používa zriedený v kúpeli alebo v sprche ako tekuté mydlo. Po použití sa dôkladne opláchnie vodou.

Po otvorení fľaše s antiseptikom môže dôjsť k mikrobiálnej kontaminácii. Fľaša sa má po použití ihneď uzavrieť.

Na uzatvorenie fľaše sa nesmie použiť gumený ani korkový uzáver.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť 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 nástrojov.

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.

4.4 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.

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. Ak sa bude sa na plochy ošetrované liekom CYTEAL aplikovať okluzívny obväz, treba dbať na to, aby pred aplikáciou obväzu nezostalo v danom mieste nadmerné množstvo lieku.

Kontaktná dermatitída (vrátane alergickej) sa hlásila pri použití hexamidínu a dvoch pomocných látok nachádzajúcich sa v dermálnom roztoku (pozri časť 4.8). Pri výskyte závažných symptómov sa má používanie lieku CYTEAL prerušiť a pacient má vyhľadať lekársku pomoc predtým, ako opäť začne CYTEAL používať.

Tento liek môže kvôli obsahu chlórhexidínu indukovať vznik precitlivenosti, vrátane generalizovanej alergickej reakcie a anafylaktického šoku, ktoré sa môžu objaviť do niekoľkých minút po expozícii.

Prevalencia výskytu precitlivenosti na chlórhexidín nie je známa. CYTEAL sa nesmie podať nikomu s možným výskytom alergickej reakcie na zlúčeniny s obsahom chlórhexidínu v anamnéze (pozri časti 4.3 a 4.8).

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.

4.5 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.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití lieku CYTEAL u gravidných žien.

Štúdie s chlórhexidínom na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska používania lieku CYTEAL počas gravidity. Štúdie s hexamidínom a chlórkrezolom na zvieratách sú však nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Preto sa neodporúča používať CYTEAL počas gravidity a u žien vo fertilnom veku nepoužívajúcich antikoncepciu.

Dojčenie

Nie je známe, či sa CYTEAL/metabolity vylučuje/vylučujú do ľudského mlieka.

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

CYTEAL sa nemá používať počas dojčenia.

Fertilita

Chlórhexidín nemá žiadny vplyv na fertilitu.

K dispozícii nie sú žiadne údaje o vplyve hexamidínu a chlórkrezolu na fertilitu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

CYTEAL nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevykonali sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce 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).

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

Trieda orgánových systémov (klasifikácia podľa MedDRA)	Neznáme
Poruchy imunitného systému	- riziko generalizovanej alergickej reakcie na chlórhexidín* - kontaktná dermatitída**
Poruchy oka	- podráždenie oka***
Poruchy kože a podkožného tkaniva	- chemické popáleniny u novorodencov - kontaktný ekzém** - senzibilizácia spôsobená hexamidínom** - lokálne reakcie z neznášanlivosti: štípanie, svrbenie, pocit pálenia kože, suchá koža, začervenanie****

Poruchy imunitného systému

* Riziko generalizovanej alergickej reakcie na chlórhexidín, ktorá môže viesť k anafylaktickému šoku, ktorý môže ohroziť život, ak sa okamžite neposkytne zdravotná starostlivosť. Zahŕňa ťažkosti s dýchaním, opuch tváre, závažnú kožnú vyrážku. Ak sa u pacienta objaví alergická reakcia na chlórhexidín, má ihneď ukončiť používanie lieku a vyhľadať náležitú lekársku starostlivosť.

** Kontaktná dermatitída na hexamidín je spojená s osobitnými prejavmi Artušovej reakcie, čo naznačuje zapojenie humorálnych imunologických mechanizmov.

Hexamidín môže vyvolať senzibilizáciu. Jej frekvencia sa zvyšuje so závažnosťou epidermálnych abnormalít. Klinicky má zvyčajne iný vzhľad ako klasický kontaktný ekzém: vyrážka býva infiltrovaná a tvorená papulárnymi alebo papulo-vezikulárnymi hemisférickými léziami – buď izolovane alebo v zhlukoch. Lézie sú početnejšie v mieste nanosenia antiseptika a odtiaľ sa šíria už len v izolovaných ložiskách. Často odznievajú pomaly.

Po uvedení lieku na trh bola hlásená kontaktná dermatitída pravdepodobne spôsobená laurylamidobetaínom a diolamidom kyseliny kokosovej, dvomi pomocnými látkami, ktoré sa nachádzajú v dermálnom roztoku.

Kontaktný ekzém (možná lokálna alergická reakcia na chlórhexidín, najmä ak sa použije na porušenu pokožku, na sliznice a na vredy na nohe). Môže to zhoršiť stav rán postihnutých superinfekciou.

*** Podráždenie oka: v súvislosti s náhodnou expozíciou.

**** Lokálne reakcie z neznášanlivosti: štípanie, svrbenie, pocit pálenia kože, suchá koža, začervenanie, najmä po opakovanom použití.

V rámci každej skupiny frekvencie sú nežiaduce účinky uvedené v poradí klesajúcej závažnosti.

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/>.

4.9 Predávkovanie

Príznaky

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

Liečba

V prípade náhodného požitia nevykonávajte výplach žalúdka (tento liek vytvára penu). Na základe uváženia lekára sa majú vykonať základné podporné opatrenia.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antiseptiká a dezinficiencia, [biguanidy a amidíny](#), ATC kód: D08AC52.

Roztok na zriedenie určený na kožu alebo sliznice obsahujúci:

- chlórkrezol, ktorý patrí do skupiny halogénovaných fenolov.
- hexamidín – kationové antiseptikum, ktoré patrí do skupiny diamidínov,
- chlórhexidín – kationové antiseptikum, ktoré patrí do skupiny biguanidov,

Ide o mierne širokospektrálne antiseptikum, ktoré má bakteriostatický účinok a nemá baktericídny účinok. Usmrcuje trichomonády a je čiastočne inhibovaný organickými materiálmi.

Tvorí komplexy s: korkom, gumou a inými polymérmi, makromolekulami, aniónovými (mydlá) a neiónovými povrchovo aktívnymi látkami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

S liekom CYTEAL sa nevykonali žiadne formálne farmakokinetické štúdie.

Chlórkrezol

K dispozícii nie sú žiadne údaje u ľudí. V literatúre sa uvádza, že priepustnosť ľudskej epidermy pre mnohé fenolové zložky môže súvisieť s rozdeľovacími koeficientmi oktanol/voda.

Hexamidinium-diizetionát

Transkutánná absorpcia hexamidínu je v prípade zdravej kože veľmi nízka.

Chlórhexidinium-diglukonát

Vzhľadom na kationovú povahu sa chlórhexidín silne viaže na pokožku a preukázalo sa, že sa kožou vstrebáva vo veľmi malej miere.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje získané na základe obvyklých farmakologických štúdií bezpečnosti, toxicity po opakovanom podávaní, lokálnej znášateľnosti a genotoxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí pri odporúčanom podávaní vrátane oplachovania po použití. Karcinogénny potenciál, reprodukčná a vývinová toxicita hexamidínu a chlórkrezolu nie sú známe.

Štúdie zamerané na lokálnu znášateľnosť preukázali, že CYTEAL spôsobuje podráždenie očí, mierne dráždi kožu a zriedený na 5 % roztok nedráždi vaginálnu sliznicu *in vitro*.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

laurylamidobetaín
diolamid kyseliny kokosovej
kyselina edetová
parfúm
kyselina mliečna
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Fľašu neuzatvárajte korkovým ani gumeným uzáverom. Liek môže tvoriť komplexy s korkom, gumou a inými polymérmi, makromolekulami, aniónovými (mydlá) a neiónovými povrchovo aktívnymi látkami.

Chlórkrezol je inkompatibilný s chloridom vápenatým, kodeíniom-fosfátom, diamorfíniom-chloridom, chiníniom-chloridom, metylcelulózou, cetomakrogolom 1000, polysorbátom 80, ópiovými alkaloidmi.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C, chráňte pred svetlom.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Nepriehľadná fľaša z HDPE (polyetylénu s vysokou hustotou) uzatvorená nepriehľadným skrutkovým uzáverom z polyetylénu s nízkou hustotou. Písomná informácia pre používateľa je priamo na fľaši.

Veľkosti balenia: 250 ml, 500 ml, 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Roztok vo fľašiach s objemom presahujúcim 250 ml sa môže v prípade dlhodobého používania kontaminovať. Zriedený roztok neuchovávajúte.

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Pierre Fabre Médicament
45 Place Abel Gance
92100 Boulogne
Francúzsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

32/0949/92-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 22. december 1992

Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. september 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2020