

## 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 (koncentrovaný) alebo zriedený s vodou až do pomeru 1:10, zvyčajne 2 až 4 týždne.

- Iné ochorenia:  
CYTEAL sa používa jedenkrát alebo dvakrát denne buď nezriedený (koncentrovaný) alebo zriedený s vodou 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 ošetrená 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 na pokožku postihnutú infekciami alebo na prevenciu superinfekcií kože alebo na čistenie rán. 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**

Vzhľadom na fakt, že k dispozícii nie sú informácie o vstrebávaní lieku kožou, výskyt systémových účinkov nie je možné vylúčiť. Tieto účinky sa s vyššou pravdepodobnosťou objavia po opakovanom nanášaní lieku a najmä ak sa antiseptikum použije na veľké plochy povrchu tela, na plochy pod okluzívnym obvazom, na poranenú pokožku (najmä popáleniny), sliznice alebo na pokožku nedonosených detí alebo dojčiat (pre pomer plochy povrchu/telesnej hmotnosti a okluzívny účinok detských plienok u dojčiat).

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 nezakvapkalo prestieradlo alebo iné materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s pacientom. Ak sa bude na plochy ošetrené 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 pre obsah 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.

CYTEAL nesmie prísť do kontaktu s očami. Po náhodnom zasiahnutí liekom obsahujúcim chlórhexidín boli hlásené závažné prípady pretrvávajúceho poškodenia rohovky, potenciálne vyžadujúce transplantáciu rohovky. Počas aplikácie sa musí postupovať mimoriadne opatrne, aby sa zabezpečilo, že sa CYTEAL nedostane z určeného miesta aplikácie do očí. Ak sa CYTEAL dostane do kontaktu s očami, majú sa okamžite a dôkladne vymyť vodou. Je potrebné vyhľadať pomoc oftalmológa.

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), fyzikálno-chemické inkompatibility, sa treba okrem iných kationových zlúčenín vyhnúť súbežnému použitiu iných antiseptík určených na kožu (najmä aniónové deriváty).

Najmä sa nemá používať v rovnakom čase ako bežné alkalické mydlo (pozri časť 6.2).

#### **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

##### Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne údaje o použití lieku CYTEAL u gravidných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame účinky z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie sa odporúča vyhnúť sa používaniu lieku CYTEAL počas gravidity.

##### Dojčenie

Nie je známe, či sa liečivá lieku CYTEAL alebo ich metabolity vylučujú do ľudského mlieka.

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené.

CYTEAL sa nemá používať počas dojčenia.

## Fertilita

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky na fertilitu. K dispozícii nie sú žiadne klinické údaje.

### 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 tried orgánových systémov (klasifikácia podľa 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	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy imunitného systému	neznáme	- riziko generalizovanej alergickej reakcie na chlórhexidín* - kontaktná dermatitída**
Poruchy oka	neznáme	- podráždenie oka*** - erózia rohovky, poškodenie epitelu/poranenie rohovky, významné trvalé poškodenie zraku****
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	- chemické popáleniny u novorodencov - kontaktný ekzém** - senzibilizácia spôsobená hexamidínom** - lokálne reakcie z neznášanlivosti: štipanie, svrbenie, pocit pálenia kože, suchá koža, začervenanie*****

\* 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.

\*\*\*\* Po uvedení lieku na trh boli hlásené prípady závažnej erózie rohovky a významného trvalého poškodenia zraku v dôsledku neúmyselného zasiahnutia očí, v niektorých prípadoch vyžadujúce až transplantáciu rohovky (pozri časť 4.4).

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

#### 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 národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

### **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. Pri používaní lieku CYTEAL za odporúčaných podmienok sa nepredpokladá žiadna alebo sa predpokladá len obmedzená absorpcia chlórkrezolu.

### *Hexamidínium-diizetionát*

Transkutánná absorpcia hexamidínu je v prípade zdravej kože veľmi nízka.

### *Chlórhexidínium-diglukonát*

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

Penetrácia liečiv do pokožky je nízka pri aplikácii na zdravú a nepoškodenú pokožku a pri dodržiavaní terapeutického dávkovania. Je potrebné vziať do úvahy miesto podávania, veľkosť liečenej oblasti, ochorenia pokožky (poškodená alebo nepoškodená pokožka) a dĺžku liečby (pozri časť 4.4).

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Predklinické údaje získané na základe štúdií toxicity po opakovanom podávaní, genotoxicity, karcinogénneho potenciálu a reprodukčnej a vývinovej toxicity neodhalili žiadne osobitné riziko pre ľudí pri odporúčanom podávaní vrátane oplachovania po použití.

Štúdie zamerané na lokálnu znášanlivosť 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  
parfum  
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, diamorfinium-chloridom, chiníniom-chloridom, metylcelulózou, cetomakrogolom 1000, polysorbátom 80, ópiovými alkaloidmi.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

2 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 nechovávajúte.

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

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

PIERRE FABRE MEDICAMENT  
Les Cauquillous  
81500 Lavour  
Francúzsko

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

32/0949/92-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 22. decembra 1992  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 22. septembra 2006

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2024