

Písomná informácia pre používateľa

CYTEAL

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

chlórkrezol + hexamidín + chlórhexidín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CYTEAL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CYTEAL
3. Ako používať CYTEAL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CYTEAL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CYTEAL a na čo sa používa

CYTEAL je antiseptický (ničí choroboplodné mikroorganizmy), antibakteriálny a fungicídny penivý liek (ničí baktérie a huby), ktorý je určený na vonkajšie použitie. CYTEAL zabráňuje vzniku opakovanej infekcie (superinfekcie) kože potlačením rastu baktérií a húb, čím ju dezinfikuje.

Používa sa 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),
- chirurgii na dezinfekciu rán.

Tento liek sa môže používať u detí, dospelých a dospelých.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete CYTEAL

Nepoužívajte CYTEAL

- ak ste alergický na chlórkrezol, hexamidín, chlórhexidín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- na dezinfekciu kože pred lekáskymi výkonmi a odbermi (napr. odber krvi, podanie injekcie, lumbálna punkcia, zavedenie kanyly do centrálnej žily),
- na dezinfekciu lekárskeho a chirurgického nástroja,
- na miesta v blízkosti očí, pretože tento liek nesmie prísť do kontaktu s očami,
- do uší, ak by ste mohli mať alebo už máte prasknutý ušný bubienok.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať CYTEAL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Bez porady s lekárom nepoužívajte tento liek na veľkú plochu kože, pod okluzívnym (nepriepustným) obvazom, na poškodenú (najmä popálenú) kožu, sliznice ani na pokožku u nedonosených detí alebo dojčiat, pretože sa môže vstrebať do krvného obehu a spôsobiť vedľajšie účinky.

Použitie etanolových a vodných roztokov s obsahom chlórhexidínu na dezinfekciu kože u novorodencov pred invazívnymi (chirurgickými) výkonmi sa spájalo s chemickými popáleninami. Na základe dostupných údajov sa zdá, že riziko je vyššie u nedonosených detí, najmä u tých, ktoré sa narodili pred 32. týždňom tehotenstva, a počas prvých 2 týždňov života.

Pri ošetrovaní nepoužívajte nadmerné množstvá a dajte pozor, aby sa roztok nehromadil v kožných záhyboch ani pod pacientom, aby sa nevyliat na prestieradlo alebo iné materiály, ktoré prichádzajú do kontaktu s kožou. Ak sa bude na plochy ošetrované liekom CYTEAL aplikovať okluzívny obväz, treba dbať na to, aby pod okluzívnym obvazom nebolo nadmerné množstvo lieku.

Kontaktná dermatitída (zápal kože po styku s liekom) vrátane alergickej dermatitídy sa môže vyskytnúť pri použití hexamidínu a dvoch pomocných látok nachádzajúcich sa v tomto dermálnom (kožnom) roztoku (pozri časť 4). Pri výskyte závažných príznakov prerušte používanie lieku CYTEAL a vyhľadajte lekársku pomoc predtým, ako opäť začnete CYTEAL používať.

Tento liek môže pre obsah chlórhexidínu spôsobovať vznik precitlivenosti, vrátane závažnej celkovej alergickej reakcie a anafylaktického šoku (prudká život ohrozujúca alergická reakcia), ktoré sa môžu objaviť do niekoľkých minút po aplikácii. Časť 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 2. „Nepoužívajte CYTEAL“ a 4. „Možné vedľajšie účinky“).

Po použití lieku kožu opatrne a dôkladne opláchnite.

CYTEAL nesmie prísť do kontaktu s očami z dôvodu rizika poškodenia zraku. Ak sa dostane do kontaktu s očami, okamžite a dôkladne ich vymyte vodou. Pri podráždení, začervenaní alebo bolesti oka alebo poruche videnia okamžite vyhľadajte lekársku pomoc.

Boli hlásené závažné prípady trvalého poškodenia rohovky, ktoré si môžu vyžadovať transplantáciu rohovky, ak sa podobné lieky náhodne dostali do kontaktu s očami.

Roztok vo fľašiach, ktoré majú objem viac ako 250 ml, sa môže pri dlhodobom používaní kontaminovať (môžu sa doňho dostať mikroorganizmy).

Iné lieky a CYTEAL

Ak teraz používate alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Treba sa vyhnúť súbežnému použitiu iných antiseptík (ničia choroboplodné mikroorganizmy) alebo bežných mydiel, pretože CYTEAL nebude účinkovať.

Nepoužívajte v rovnakom čase ako bežné mydlo a na uzatvorenie fľaše nepoužívajte gumenú ani korkovú zátku.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete používať tento liek.

Ako preventívne opatrenie sa odporúča vyhnúť sa používaniu lieku CYTEAL počas tehotenstva a dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

CYTEAL nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako používať CYTEAL

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zriedený: CYTEAL sa používa zriedený v kúpeli alebo v sprche ako tekuté mydlo na pokožku postihnutú infekciami alebo na predchádzanie opakovaným infekciám (superinfekciám) kože alebo na čistenie rán. Po použití sa dôkladne opláchnie vodou.

Nezriedený: Nezriedený CYTEAL sa používa tak, že sa na postihnutú oblasť kože (ekzém, ovčie kiahne, pásový opar) naniesie pomocou vatového tampónu alebo sa na ňu naleje. Vtiera sa 1 minútu a potom sa dôkladne opláchnie vodou.

Tento liek sa má používať raz 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.

Tento liek je určený dospelým, dospievajúcim a deťom.

Ak sa po 5 dňoch liečby liekom CYTEAL infekcia nezlepší alebo sa zhorší (superinfekcia), musíte sa obrátiť na lekára.

Mezi varovné príznaky patrí:

- mokvanie rany,
- začervenanie, opuch, pocit tepla v mieste infekcie,
- horúčka (teplota nad 38 °C), opuch lymfatických uzlín (v slabinách, krku alebo podpazuší).

Ak sa u vás počas liečby liekom CYTEAL objaví niektorý z týchto príznakov, musíte sa obrátiť na lekára.

Tento liek je určený len na vonkajšie použitie.

Nikdy nepoužívajte tento liek na dezinfekciu chirurgického materiálu (nevyhovuje predpísaným kritériám na dezinfekciu chirurgického materiálu).

Po použití lieku CYTEAL pokožku vždy dôkladne opláchnite, najmä ak ste ho použili nezriedený.

U nedonosených detí a novorodencov sa musí tento liek používať s veľkou opatrnosťou (pozri časť 2. „Upozornenia a opatrenia“).

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Ak sa ktorýkoľvek z vedľajších účinkov lieku objaví v závažnej miere alebo ak sa u vás objavia akékoľvek vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Môžu sa vyskytnúť nasledujúce vedľajšie účinky, ktorých častosť výskytu je **neznáma** (nedá sa odhadnúť z dostupných údajov):

- Riziko celkovej alergickej reakcie na chlórhexidín, ktorá môže viesť k anafylaktickému šoku. Prejavuje sa ťažkosťami s dýchaním, opuchom tváre a závažnou kožnou vyrážkou. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, musíte ihneď prestať používať CYTEAL a kontaktovať lekára.
- Kontaktná dermatitída (zápal kože).
- Podráždenie oka (ak sa liek náhodou dostane do oka).
- Poranenie rohovky (poškodenie povrchu oka) a trvalé poškodenie oka, vrátane trvalého poškodenia zraku (po náhodnom zasiahnutí oka liekom).
- Chemické popáleniny u novorodencov.
- Štípanie, svrbenie, pocit pálenia kože, suchá koža a začervenanie, najmä pri opakovanom používaní.
- Alergický ekzém pri kontakte s liekom, najmä ak sa použije na porušenú pokožku, sliznice alebo na vredy predkolenia.
- Miestne alergické reakcie na hexamidín. Tieto alergické reakcie odznievajú pomaly.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CYTEAL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na fľaši. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Po použití liek dobre uzatvorte.

Fľašu s liekom CYTEAL nikdy neuzatvárajte korkovou ani gumenou zátkou, pretože by mohol prestať účinkovať.

Roztok vo fľašiach, ktoré majú objem viac ako 250 ml, sa môže pri dlhodobom používaní kontaminovať (môžu sa doňho dostať mikroorganizmy). Zriedený roztok neuchovávať.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CYTEAL obsahuje

- Liečivá sú chlórkrezol, hexamidín a chlórhexidín. 1 ml dermálneho roztoku obsahuje 3 mg chlórkrezolu, 1 mg hexamidínu a 1 mg chlórhexidínu (vo forme 20 % roztoku).
- Ďalšie zložky sú laurylamidobetaín, diolamid kyseliny kokosovej, kyselina edetová, parfum, kyselina mliečna, čistená voda.

Ako vyzerá CYTEAL a obsah balenia

CYTEAL je žltkastý dermálny roztok s charakteristickým zápachom, ktorý pri pretrepávaní pení.

Dodáva sa v plastových fľašiach s obsahom 500 ml a 1 000 ml.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

PIERRE FABRE MEDICAMENT

Schválený text k rozhodnutiu o zmene, ev. č.: 2021/05025-ZME
Príloha č. 2 k notifikácii o zmene, ev. č.: 2024/03435-Z1B

Les Cauquillous
81500 Laval
Francúzsko

Výrobca

Pierre Fabre Médicament Production, Site Progipharm
Rue du Lycée
45 500 Gien
Francúzsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2024.