

(ETIKETA NA LAHVIČCE JE SLOUČENA S PŘÍBALOVOU INFORMACÍ)

PŘÍBALOVÁ INFORMACE PRO PACIENTA

CYTEAL kožní tekutina
hexamidini diisetionas, chlorhexidini digluconatis, chlorcresolum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se po 5 dnech léčby Vaše obtíže nezlepší nebo se zhorší, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Cyteal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cyteal používat
3. Jak se přípravek Cyteal používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cyteal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK CYTEAL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Cyteal je pěnivá tekutina, určená k zevnímu použití. Přípravek působí ničivě na bakterie a dezinfikuje kůži a sliznice.

Přípravek Cyteal se používá:

- v gynekologii k čištění a dezinfekci kůže a sliznic (při zánětech pochvy a ženských zevních pohlavních orgánů).
- v kožním lékařství k léčbě infikovaných kožních onemocnění s výjimkou použití na rozsáhlé plochy (např. impetigo, intertrigo, folikulitida, impetigizovaný ekzém, plísňová onemocnění kůže).
- k čištění a dezinfekci ran (s výjimkou velkých otevřených ran).

Klinické příznaky gynekologických zánětů a kožních infekcí, při kterých můžete použít přípravek Cyteal bez porady s lékařem, jsou popsány níže:

Gynekologické záněty:

- Zánět pochvy je charakterizován svěděním, pálením, zčervenáním a otokem v oblasti pochvy a poševním výtokem. Zánět pochvy může být provázen pocitem nepohodlí nebo bolesti při močení či bolesti při pohlavním styku. Poševní výtok je jedním z nejčastějších příznaků zánětu pochvy: může se jednat o mléčný, lehký, občasný výtok, nebo o hustý, šedý či zelený výtok s rybím zápachem, nebo o bílý vodnatý či tvarohovitý výtok bez zápachu. Zánět pochvy se často vyskytuje současně se zánětem zevních pohlavních orgánů.

- Zánět ženských zevních pohlavních orgánů je charakterizován zčervenáním a otokem stydkých pysků a dalších částí vnějších pohlavních orgánů, intenzivním svěděním, průhlednými a tekutinou naplněnými puchýřky, bolestivými, šupinatými, ztlustělými nebo bílými skvrnami na vulvě.

Kožní infekce:

- Impetigizovaný ekzém: infikovaný ekzém provázený mokváním, tvorbou puchýřků a žlutých „medových“ krust.
- Impetigo: hnisavá kožní infekce, která se projevuje jako červené vředy a puchýře, které rychle praskají, několik dní mokvají a poté tvoří žlutohnědé krusty. Obvykle se tvoří v okolí nosu a úst a mohou se šířit na další oblasti těla.
- Folikulitida: zánět vlasové cibulky (folikulu). Projevuje se jako oteklý hrbol nebo jako shluk malých červených hrbolků či pupínků s bílými vrcholky, které se tvoří v okolí vlasových folikulů. Puchýřky naplněné hnisem mohou prasknout a vytvořit strup. Kůže svědí, pálí, je bolestivá a citlivá.
- Intertrigo (oprúzeniny): vzniká v místě tření kůže a vlhké zapárky (mezi prsty na nohou, mezi stehny, v tříselech, mezi a pod prsy, na bříše, v podpaží). Dochází k tvorbě vyrážky, zpočátku s puchýřky, která se rozšiřuje a praská, způsobuje mokvání, praskliny a strupy. Dalšími příznaky jsou svědění, pálení, bolest a píchání.
- Plísňová infekce na končetinách, mezi prsty na nohou či na rukou, na obličeji, krku a trupu: projevuje se jako zrnité červené kruhové plochy s šupinami, někdy i s puchýřky, zčervenáním, prasklinami, mokváním a svěděním.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK CYTEAL POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek Cyteal

- jestliže jste alergický(á) na chlorhexidin, hexamidin, chlorkresol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- v místech blízko očí, protože přípravek nesmí přijít do přímého kontaktu s okem. Rovněž nepoužívejte do uší při podezření na perforaci (protržení) ušního bubínku.
- k dezinfekci kůže před lékařskými výkony a odběry (např. odběr krve, aplikace injekčních roztoků, lumbální punkce či zavedení kanyly do centrální žíly).
- přípravek se rovněž nesmí používat k dezinfekci zdravotnického materiálu a chirurgických nástrojů.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Cyteal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Po použití přípravku Cyteal je nutno ošetřená místa vždy důkladně opláchnout vodou.

Po použití je třeba lahvičku s přípravkem řádně a včas uzavřít.

Přípravek Cyteal nepoužívejte na rozsáhlé plochy kůže, pod tlakovým obvazem, na poškozenou kůži (obzvláště v případě popálenin nebo velkých otevřených ran), na sliznice nebo na pokožku nedonošených dětí a kojenců z důvodu rizika průniku do podkoží a možného rozvoje nežádoucích účinků.

V průběhu léčby se musíte co nejdříve poradit s lékařem v případě, že se u Vás objeví kterýkoli z následujících příznaků (může se jednat o známky zhoršení infekce nebo o projevy závažnějšího onemocnění):

- mokvání a hnis v místě infekce
- zarudlá, oteklá a lesknoucí se kůže
- horečka nad 38 °C, zimnice a třesavka

- horkost, otok, vyrážka
- zvětšené mízní uzliny (v tříslech, na krku nebo v podpaží)
- při používání přípravku Cyteal k léčbě gynekologických zánětů dále také: bolest v podbříšku či v bedrech, zápachající poševní výtok, pálení při močení či jiné obtíže při močení spojené s poševním výtokem, krvácení z pochvy spojené s bolestí v bedrech.

Několik minut po použití přípravku Cyteal se může vyskytnout místní kožní vyrážka (včetně alergie) a vážná celková alergická reakce.

V případě závažných příznaků jako jsou infikovaná ložiska, ztížené dýchání, otok obličeje a závažná kožní vyrážka léčbu přerušte a před dalším použitím přípravku Cyteal se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Cyteal nesmí přijít do kontaktu s očima z důvodu rizika poškození zraku. Pokud se přípravek dostane do kontaktu s očima, je třeba je okamžitě a důkladně vypláchnout vodou. V případě jakéhokoli podráždění, zarudnutí nebo bolesti oka nebo poruchy zraku okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Byly hlášeny závažné případy přetrvávajícího poškození rohovky (poranění povrchu oka), které si mohou vyžádat transplantaci rohovky, pokud podobné přípravky náhodně přišly do kontaktu s očima.

Další léčivé přípravky a přípravek Cyteal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste užíval(a) v nedávné době, nebo které možná budete užívat.

Vyhněte se současnému použití jiných přípravků určených k místní dezinfekci kůže. Zvláště je důležité, abyste současně s přípravkem Cyteal nepoužíval(a) mýdlo, neboť může způsobit neúčinnost tohoto přípravku.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Z preventivních důvodů se doporučuje vyhnout se používání přípravku Cyteal v těhotenství a v období kojení.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK CYTEAL POUŽÍVÁ

Vždy používejte přípravek Cyteal přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek se používá neředěný anebo ředěný v poměru 1:10. Zředěný roztok se nesmí uchovávat, ale je třeba jej použít okamžitě.

Po použití přípravku Cyteal je nutno ošetřená místa vždy důkladně opláchnout vodou.

Přípravek Cyteal je určen k zevnímu použití:

- při gynekologických zánětech: Cyteal se použije nezředěný nebo zředěný v poměru 1:10 (např. jako sedací lázeň), jednou nebo dvakrát denně po dobu 1 až 2 minut, po každém použití musí následovat důkladné opláchnutí ošetřované oblasti vodou. Trvání léčby je obvykle 7 až 15 dní.
- u kožních infekcí: Cyteal se použije nezředěný k namydlení nebo zředěný v poměru 1:10, jednou nebo dvakrát denně. Přípravek se vtírá po dobu 1 až 2 minut do ošetřované oblasti kůže a pak se důkladně opláchnou vodou. Trvání léčby je obvykle 7 až 15 dní (podle délky trvání infekce nebo do vymizení strupů). Cyteal se nemá používat k dezinfekci rozsáhlých ploch u infikovaných kožních

onemocnění nebo rozsáhlých ploch u onemocnění ohrožených superinfekcí (infekcí, která se rozvíjí v průběhu již probíhajícího onemocnění).

- k čištění a dezinfekci ran (s výjimkou velkých otevřených ran): Cyteal se použije zředěný fyziologickým roztokem v poměru 1:10 po dobu 1 až 2 minut. Přípravek se nanese ve velkém množství na sterilní gázu pro vyčištění rány. Rána se po vyčištění důkladně opláchne fyziologickým roztokem. Cyteal není určen k dezinfekci velkých otevřených ran.

Pokud se po 5 dnech léčby přípravkem Cyteal Vaše obtíže nezlepší nebo se zhorší, musíte se poradit s lékařem. Bez rady s lékařem je možné tento přípravek používat nejdéle 15 dní.

Při náhodném požití přípravku dítětem se obraďte okamžitě s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se kterýkoliv z nežádoucích účinků objeví v závažné míře nebo se u Vás objeví jakýkoliv nežádoucí účinky neuvedené v této příbalové informaci, obraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Mohou se vyskytnout následující nežádoucí účinky, frekvence výskytu není známa (z dostupných údajů nelze určit):

- bolest

- přecitlivělost (hypersenzitivita)

Vyrážka, potíže s dýcháním (celková alergická reakce), která může být závažná a život ohrožující (anafylaktická reakce). V případě závažných příznaků co nejdříve kontaktujte svého lékaře a přerušete léčbu. Před dalším použitím přípravku Cyteal se obraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- vyrážka nebo podráždění kůže (kontaktní dermatitida).

Alergický ekzém při kontaktu s přípravkem, zejména v případech použití na poraněnou pokožku, sliznice nebo otevřené rány.

V případě závažných příznaků přerušete léčbu a před dalším použitím přípravku Cyteal se obraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tento léčivý přípravek může způsobit rozsáhlejší místní alergické reakce: rozsáhlou vyrážku, slévající se pupeny nebo puchýřky. Tyto reakce mohou ustupovat pomalu.

- svědění, pocit pálení kůže, suchá kůže a zarudnutí, zejména po opakovaném použití.

- poškození rohovky (poranění povrchu oka) a trvalé poškození oka včetně trvalého poškození zraku (po náhodném zasažení očí).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK CYTEAL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na obalu za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po použití vždy lahvičku dobře uzavřete!

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Cyteal obsahuje

- Léčivými látkami jsou hexamidini diisetionas, chlorhexidini digluconatis solutio (20%) a chlorcresolum. 100 ml kožní tekutiny obsahuje hexamidini diisetionas 100 mg, chlorhexidini digluconatis (solutio 20 %) 100 mg a chlorcresolum 300 mg.
- Pomocnými látkami jsou lauramidopropylbetain, diolamid kyseliny kokosové, kyselina edetová, lesní parfém, kyselina mléčná, čištěná voda.

Jak přípravek Cyteal vypadá a co obsahuje toto balení

Nažloutlá viskózní kapalina charakteristického zápachu.

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.

Držitel rozhodnutí o registraci

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francie

Výrobce

Pierre Fabre Medicament Production,
Rue du Lycée-Z.I. de Guiry
45 500 Gien
Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 2. 8. 2024

Kožní podání

Reg.č.: 32/290/98-C

EXP:

Lot:

Velikost balení: 250 ml (500 ml nebo 1000 ml) kožní tekutiny

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

(Informace v Braillově písmu:) CYTEAL