

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cyteal kožní tekutina

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml kožní tekutiny obsahuje hexamidini diisetionas 100 mg, chlorhexidini digluconatis (solutio 20 %) 100 mg a chlorcresolum 300 mg.

Jeden ml kožní tekutiny obsahuje hexamidini diisetionas 1 mg, chlorhexidini digluconatis (solutio 20 %) 1 mg a chlorcresolum 3 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní tekutina

Popis přípravku: nažloutlá viskózní kapalina charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Čištění bakteriálních infekcí kůže a sliznic nebo míst ohrožených superinfekcí.

- Gynekologie:
 - K dezinfekci kůže a sliznic (vaginitida, vulvitida)
- Dermatologie (s výjimkou rozsáhlých ploch):
 - K cílené léčbě infikovaných kožních onemocnění (impetigo, intertrigo, folikulitida, furunkulóza, impetigizovaný ekzém, kandidóza)
 - K léčbě onemocnění ohrožených superinfekcí (herpes zoster, varicella, kontaktní dermatitida, mykóza, plísňové onemocnění nohou)
- K čištění a dezinfekci ran (s výjimkou velkých otevřených ran)

Poznámka: Antiseptické látky nesterilizují. Dočasně snižují počet mikroorganismů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Cyteal je určen pro vnější použití jako tekuté mýdlo, a to v neředěné formě (koncentrovaný) nebo ve zředěné formě v poměru 1/10 k jedné nebo dvěma aplikacím denně po dobu 7 až 15 dní s 1 nebo 2 minutami trvání aplikace podle terapeutických indikací. Po použití přípravku je nutno ošetřenou oblast vždy důkladně opláchnout vodou.

Zředěný roztok se nesmí uchovávat, ale je třeba jej použít okamžitě.

Způsob podání:

Kožní podání.

Doba léčby a způsob použití léčivého přípravku:

- v gynekologii k dezinfekci kůže a sliznic se Cyteal používá nezředěný nebo zředěný 1/10 k jedné nebo dvěma aplikacím denně po dobu 1 až 2 minut, poté je třeba ošetřenou oblast důkladně opláchnout vodou. Trvání léčby je 7 až 15 dní.

- v dermatologii k cílené léčbě infikovaných kožních onemocnění nebo onemocnění ohrožených superinfekcí se Cyteal používá nezředěný k namydlení nebo zředěný 1/10 k jedné nebo dvěma aplikacím denně po dobu 7 až 15 dnů podle délky trvání infekce. Vtírá se po dobu 1 až 2 minut a pak se důkladně opláchnou vodou. Cyteal není určen k dezinfekci rozsáhlých ploch u infikovaných kožních onemocnění nebo rozsáhlých ploch u onemocnění ohrožených superinfekcí.

- k čištění ran se Cyteal používá zředěný fyziologickým roztokem 1/10, nanese se ve velkém množství na sterilní gázu pro vyčištění rány po dobu 1 až 2 minut a poté se důkladně opláchnou fyziologickým roztokem. Cyteal není určen k dezinfekci velkých otevřených ran.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Cyteal nesmí být používán:

- k dezinfekci kůže před úkony – odběry (např. odběr krve, aplikace injekčních roztoků, punkce)
- k dezinfekci kůže před invazivními úkony chirurgického charakteru (např. lumbální punkce, kanylace centrálních žil)
- k dezinfekci zdravotnického materiálu a chirurgických nástrojů

Přípravek nesmí přijít do přímého kontaktu s okem, mozkovou tkání a mozkomíšními obaly ani nesmí proniknout do zevního zvukovodu při podezření na perforaci ušního bubínku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Vzhledem k tomu, že přesné údaje o kožní resorpci Cytealu nejsou k dispozici, nelze vyloučit možnost systémových účinků. Ty jsou podporovány opakovaným používáním přípravku nebo jeho použitím na velké ploše, pod tlakovým obvazem, na poraněné kůži (hlavně popálené), na sliznici, na citlivé kůži nedonošence či kojence (z důvodu nedokonale vyvinuté stratum corneum, nevýhodného poměru plocha / tělesná hmotnost a eventuálně i okluzního účinku plen na zadečku dítěte).

V průběhu léčby je nutná porada s lékařem v případě zhoršení symptomů infekce:

Lokální symptomy:

- mokvající a vlhká ložiska infekce;
- červená, opuchlá a lesknoucí se kůže.

Celkové symptomy:

- horečka nad 38 °C, zimnice a třes.

Lokoregionální symptomy:

- horkost, edém, erytém;
- adenopatie v tříslech, na krku nebo v podpaží.

Tento léčivý přípravek může způsobit závažné celkové alergické reakce z důvodu obsahu chlorhexidinu, ke kterým může dojít během pár minut po použití přípravku.

Kontaktní dermatitida (včetně alergie) byla hlášena u hexamidinu a dvou pomocných látek obsažených v přípravku.

V případě závažných příznaků, jako jsou infikované léze, ztížené dýchání, otok obličeje, závažná kožní vyrážka, je třeba léčbu přípravkem ihned přerušit a pacient se musí před opětovným použitím přípravku poradit s lékařem (viz bod 4.8).

Od okamžiku prvního otevření antiseptického přípravku je možná jeho mikrobiální kontaminace. Přípravek musí být po použití vždy ihned a řádně uzavřen.

Stejně jako v případě všech ostatních detergentních přípravků je nutné vždy řádně opláchnout místa, na která byl přípravek nanesen ředěný nebo neředěný.

Cyteal nesmí přijít do kontaktu s očima. Po náhodném zasažení očí léčivými přípravky obsahujícími chlorhexidin byly hlášeny závažné případy přetrvávajícího poškození rohovky, které si potenciálně mohly vyžádat transplantaci rohovky. Při aplikaci je třeba věnovat mimořádnou pozornost tomu, aby se Cyteal nedostal z místa aplikace do očí. Pokud se Cyteal dostane do kontaktu s očima, okamžitě je důkladně vypláchněte vodou. Je třeba požádat o radu oftalmologa.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí nebyly provedeny.

Vzhledem k možné vzájemné reakci (antagonismus, inaktivace), fyzikálně-chemickým inkompatibilitám, je nutné se kromě jiných kationtových sloučenin vyhnout současnému použití Cytealu s jinými antiseptickými přípravky určenými na kůži (zejména aniontovými deriváty). Zvláště je důležité nepoužívat současně mýdlo (viz bod 6.2).

4.6 Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

Neexistují žádné nebo existují jen omezené údaje týkající se používání Cytealu u těhotných žen.

Studie na zvířatech s ohledem na reprodukční toxicitu nejsou dostatečné (viz bod 5.3).

Proto se jako preventivní opatření doporučuje vyhnout se používání Cytealu během těhotenství.

Kojení

Není známo, zda se léčivé látky přípravku Cyteal nebo jejich metabolity vylučují do lidského mateřského mléka.

Riziko pro novorozence/kojence nelze vyloučit.

Cyteal se v období kojení nemá používat.

Fertilita

Chlorhexidin nemá žádný vliv na fertilitu.

K dispozici nejsou žádné údaje týkající se vlivu hexamidinu a chlorkresolu na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Cyteal nemá žádný nebo má zanedbatelný účinek na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny podle tříd orgánových systémů a frekvence výskytu podle klasifikace MedDRA.

Ze spontánních hlášení byly zaznamenány následující nežádoucí účinky. Frekvence těchto účinků je stanovena jako „není známo“ (z dostupných údajů nelze určit).

TŘÍDA ORGÁNOVÝCH SYSTÉMŮ (klasifikace MedDRA)	NEŽÁDOUCÍ ÚČINEK	FREKVENCE
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Bolest	Není známo
Poruchy imunitního systému	Hypersenzitivita *	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Kontaktní dermatitida ** Pruritus *** Pocit pálení kůže *** Suchá pokožka *** Erytém ***	Není známo
Oční poruchy	Eroze rohovky Defekt epitelu/poškození rohovky Významné trvalé poškození zraku ****	Není známo

* Riziko lokální a systémové hypersenzitivní reakce na chlorhexidin, zejména v případech použití na poraněnou pokožku, sliznice nebo otevřené rány. To může vést k zhoršení stavu infikované léze nebo až k anafylaktickému šoku, který může být život ohrožující. Zahrnuje ztížené dýchání, otok obličeje, závažnou kožní vyrážku. V tomto případě musí být použití přípravku okamžitě přerušeno a pacient musí vyhledat lékařskou pomoc.

** Kontaktní dermatitida může být reakcí jak na léčivé, tak na pomocné látky. Kontaktní dermatitida jako reakce na hexamidin je spojena se specifickými projevy Arthusova fenoménu, což naznačuje zapojení humorálních imunologických mechanismů.

Hexamidin může vyvolat senzibilizaci. Její frekvence se mění především v závislosti na stupni poškození epidermis. Její klinická podoba se většinou běžně odlišuje od klasického kontaktního ekzému: výsev většinou papulózní či papulovezikulární s hemisferickými izolovanými nebo skupinovými lézemi je velmi často infiltrován. Léze jsou nejpočetnější v místě aplikace antiseptika a odtud se šíří k okrajům již jen v izolovaných ložiscích. Regrese je velmi často pomalá.

*** Zejména po opakovaném použití.

**** Po uvedení přípravku na trh byly v důsledku neúmyslného zasažení očí hlášeny případy závažné eroze rohovky a trvalého závažného poškození zraku, což vedlo k tomu, že u některých pacientů byla nutná transplantace rohovky (viz bod 4.4).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

4.9 Předávkování

Příznaky:

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Léčba:

V případě náhodného požití neprovádějte výplach žaludku (pěnicí přípravek).
Na základě uvážení lékaře se mají provést podpurná opatření.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antiseptika a dezinficiencia - biguanidy a amidiny
ATC kód: D08AC52

Pěnivá tekutina určená k dezinfekci kůže či sliznic (koncentrovaná nebo ředěná), tvořená:

- chlorhexidinem – kationtovým antiseptikem ze skupiny biguanidů,
- hexamidinem – kationtové antiseptikum ze skupiny diamidinů,
- chlorokresolem – ze skupiny halogenofenolů.

Slabé antiseptikum o širokém spektru působení, bakteriostatické nebaktericidní, trichomonacidní, částečně inhibováno organickými látkami.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

U Cytealu nebyly provedeny žádné oficiální farmakokinetické studie.

Chlorhexidin-diglukonát: Vzhledem ke kationtové povaze se chlorhexidin-diglukonát silně váže na pokožku a bylo prokázáno, že se kůží vstřebává jen ve velmi malé míře.

Hexamidin-diisetionát: Míra resorpce hexamidin-diisetionátu přes kůži je u zdravé kůže velmi nízká.

Chlorkresol: Nejsou k dispozici žádná data u lidí. V literatuře se uvádí, že propustnost lidské epidermis pro mnohé fenolové složky může souviset s rozdělovacími koeficienty oktanol/voda. Avšak za doporučených podmínek použití Cytealu se nepředpokládá žádná nebo pouze omezená systémová absorpce.

Penetrace léčivých látek přípravku do kůže zůstává při respektování terapeutických dávek nízká. Musíme však brát v úvahu i lokalizaci léčby, velikost léčené plochy, stav pokožky (je-li pokožka poraněná či nikoliv), délku léčby (viz bod 4.4).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dostupná preklinická data získaná na základě konvenčních farmakologických studií bezpečnosti, toxicity po opakovaném podávání, místní snášenlivosti a genotoxicity neodhalila žádné zvláštní riziko pro člověka při doporučeném podávání včetně oplachování po použití. Informace týkající se karcinogenního potenciálu a reprodukční a vývojové toxicity v případě lokální aplikace léčivých látek obsažených v přípravku Cyteal nejsou známy.

Ve studiích zaměřených na oční dráždivost a primární dráždění kůže se prokázalo, že přípravek dráždí oči a nedráždí pokožku. Experimentální *in vitro* studie zaměřené na dráždivost vaginální sliznice prokázaly, že 5% koncentrace Cytealu nedráždí vaginální sliznici.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Lauramidopropylbetain, diolamid kyseliny kokosové, kyselina edetová, lesní parfém, kyselina mléčná, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Je zvláště důležité nepoužívat současně obyčejné mýdlo.

Je možný vznik komplexů s korkem, kaučukem a jinými polymery, makromolekulami, aniontovými (mýdla) a neiontovými povrchově aktivními látkami. Lahvička se nemá uzavírat korkovým uzávěrem.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

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

6.5 Druh obalu a obsah balení

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.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Roztok v lahvičkách s vyšším obsahem než 250 ml může být v případě dlouhodobějšího používání po otevření kontaminován.

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

PIERRE FABRE MEDICAMENT
Les Cauquillous
81500 Lavaur
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

32/290/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 11.11.1998

Datum posledního prodloužení registrace: 20.4.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

2. 8. 2024