sp.zn.sukls432639/2025

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Cyteal kožní tekutina

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 ml kožní tekutiny obsahuje 100 mg hexamidin-diisetionátu, 100 mg 20% roztoku chlorhexidin-diglukonátu a 300 mg chlorkresolu.
Jeden ml kožní tekutiny obsahuje 1 mg hexamidin-diisetionátu, 1 mg 20% roztoku chlorhexidin-diglukonátu a 3 mg chlorkresolu.

Pomocné látky se známým účinkem:
Parfém obsahující alergeny: anisylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, cinnamylalkohol, citral, kumarin, limonen, eugenol, geraniol, linalol, mech dubový.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní tekutina
Popis přípravku: Světle žlutá 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 opláchne 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 opláchne 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

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

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.

Kontaktní dermatitida (včetně alergické kontaktní dermatitidy) byla hlášena u hexamidinu, chlorhexidinu a chlorkresolu a dvou pomocných látek obsažených v přípravku (viz bod 4.8).

Tento léčivý přípravek může z důvodu obsahu chlorhexidinu způsobit závažnou generalizovanou alergickou reakci, ke které může dojít během pár minut po expozici.
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.

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 (viz bod 4.8).

Tento léčivý přípravek obsahuje parfém s alergeny (anisylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, cinnamylalkohol, citral, kumarin, limonen, eugenol, geraniol, linalol, mech dubový), které mohou způsobit alergické reakce (viz bod 2).

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	Anafylaktický šok[1] Hypersenzitivita Kontaktní dermatitida	Není známo
Poruchy oka	Podráždění oka[2] Eroze rohovky, defekt epitelu/poškození rohovky, trvalé významné poškození zraku[3]	Není známo
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Reakce v místě aplikace[4]	Není známo

[1] Hlášeno v souvislosti s chlorhexidinem.
[2] Podráždění oka: v souvislosti s náhodnou expozicí.
[3] Po uvedení přípravku na trh byly v důsledku neúmyslného zasažení oka hlášeny případy závažné eroze rohovky a trvalého významného poškození zraku, což vedlo k tomu, že u některých pacientů byla nutná transplantace rohovky (viz bod 4.4).
[4] Lokální reakce v důsledku intolerance: palčivá bolest, svědění, pocit pálení na kůži, suchá kůže, zrudnutí, zejména po opakovaném použití.

Popis vybraných nežádoucích účinků

Anafylaktický šok

Riziko generalizované alergie na chlorhexidin, která může vést k anafylaktickému šoku, který může být život ohrožující, pokud není poskytnuta okamžitá lékařská péče. Zahrnuje ztížené dýchání, otok obličeje, závažnou kožní vyrážku.

V případě, že se u pacienta vyskytne alergická reakce na chlorhexidin, musí pacient okamžitě přerušit používání přípravku a vyhledat vhodnou lékařskou pomoc.

Kontaktní dermatitida

V souvislosti s chlorkresolem nebo chlorhexidinem byly hlášeny případy alergické kontaktní dermatitidy.

Kontaktní ekzém (možná lokální alergie na chlorhexidin, zejména pokud se používá na poraněnou kůži nebo sliznici). Může vést ke zhoršení stavu u superinfikované léze.

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 a je velmi často infiltrován. Léze jsou nejpočetnější v místě aplikace antiseptika a odtud se šíří k okraji již jen v izolovaných ložiscích. Regrese je velmi často pomalá.

Po uvedení na trh byla hlášena kontaktní dermatitida, u které existovalo podezření, že byla způsobena kokamidopropylbetainem a diolamidem kyseliny kokosové, dvěma pomocnými látkami obsaženými v kožním roztoku (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 prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Příznaky:
Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

Léčba:
V případě náhodného požití neprovádějte výplach žaludku (pěnící přípravek).
Na základě uvážení lékaře se mají provést podpůrná 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,
- chlorkresolem – 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

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

* Složení lesního parfému: pryskyřičné extrakty z galbanu a elemi, pimentovníková silice, isobornyl-acetát a 2-methylundekanal.

Parfém obsahující alergeny: anisylalkohol, benzylalkohol, benzyl-benzoát, cinnamylalkohol, citral, kumarin, limonen, eugenol, geraniol, linalol, mech dubový.

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

Bílá neprůhledná lahvička z polyethylenu o vysoké hustotě o obsahu 250 ml, 500 ml nebo 1000 ml, uzavřená bílým 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.
Všechen 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

12. 3. 2026