

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ЦИТЕАЛ

(CYTEAL®)

Склад:

діючі речовини: гексамідин, хлоргексидин, хлоркрезол;

100 мл розчину містять гексамідину діізетіонату 0,1 г, хлоргексидину диглюконату 0,1 г, хлоркрезолу 0,3 г;

допоміжні речовини: кокамідопропілбетаїн, діетаноламід жирних кислот кокосового горіха, кислота етилендіамінтетраоцтова, ароматизатор хвойний, кислота молочна, вода очищена.

Лікарська форма. Розчин для зовнішнього застосування.

Основні фізико-хімічні властивості: світло-жовта в'язка рідина з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група.

Антисептичні і дезінфікуючі засоби. Код АТХ D08A C52.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Піноутворюючий розчин для антисептичної обробки шкіри і слизових оболонок, який містить:

- хлоргексидин (катіонний антисептик, що належить до класу бігуанідів);
- гексамідин (катіонний антисептик, що належить до класу діамідинів);
- хлоркрезол (представник класу галогенофенолів).

Препарат є м'яким антисептиком із бактеріостатичною (але не бактерицидною), трихомонадоцидною дією, який частково інгібується органічними речовинами. Він утворює комплексні сполуки з корком, гумою та іншими полімерами, макромолекулами, аніонними та неіонними поверхнево-активними речовинами (мило).

Фармакокінетика.

Абсорбція

Фармакокінетичні дослідження Цитеалу не проводилися.

Хлоргексидин: катіонний антисептик, який міцно зв'язується зі шкірою, при цьому дуже погано абсорбується через шкіру.

Гексамідин: черезшкірна резорбція здоровою шкірою відбувається дуже повільно.

Хлоркрезол: дані щодо дії хлоркрезолу у людей відсутні. Проте у публікаціях зазначено, що проникність епідермісу людини для багатьох фенольних сполук може бути пов'язана з коефіцієнтами розподілу октанол/вода.

Проникнення активних субстанцій через шкіру є низьким при терапевтичному дозуванні. Необхідно брати до уваги місцезнаходження ділянки нанесення, розмір ділянки, яка підлягає лікуванню, стан ділянки шкіри (пошкоджена шкіра чи непошкоджена) та тривалість лікування (див. частину «Особливості застосування»).

Клінічні характеристики.

Показання.

Для антисептичної обробки шкіри і слизових оболонок у дітей до 18 років, зокрема у недоношених дітей, новонароджених і немовлят, підлітків та дорослих при первинних бактеріальних ураженнях, а також ураженнях, які можуть призвести до розвитку суперінфекцій.

Примітка. Антисептичні засоби не є стерилізуючими. Вони тимчасово зменшують кількість мікроорганізмів.

Протипоказання.

Гіперчутливість до діючих речовин або до будь-якої допоміжної речовини лікарського засобу.

Препарат не можна застосовувати:

- для антисептичної обробки шкіри перед пункціями та ін'єкціями;
- для будь-якої інвазійної процедури, що вимагає хірургічної антисептики (наприклад спинномозкова пункція, встановлення центрального венозного катетера тощо);
- для дезінфекції медичних і хірургічних інструментів.

Не можна допускати контакту лікарського засобу з очима, мозковими оболонками і мозком, а також потрапляння лікарського засобу у вуха, особливо у разі перфорації барабанної перетинки.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження щодо взаємодії не проводилися.

З огляду на можливість взаємодії (антагонізм, інактивація тощо) препарат не слід застосовувати одночасно або послідовно з іншими місцевими засобами для обробки шкіри. Лікарський засіб не слід застосовувати одночасно зі звичайним милом.

Особливості застосування.

Враховуючи відсутність інформації щодо черезшкірної абсорбції, не можна виключати появу системних ефектів. Імовірність їх виникнення зростає при багаторазових аплікаціях, особливо коли обробляється велика ділянка, слизові оболонки, поверхня під оклюзійною пов'язкою, при наявності пошкоджень на шкірі (зокрема опіків), при обробці шкіри недоношених дітей або немовлят (враховуючи співвідношення площі поверхні та маси тіла, а також оклюзійну дію підгузків на сидницях дитини).

Повідомлялося про випадки контактного дерматиту (включаючи алергічний) при застосуванні гексамідину, хлоргексидину та хлорокрезолу, а також двох допоміжних речовин, що містяться у складі розчину для зовнішнього застосування (див.розділ «Побічні реакції»). У разі розвитку тяжких симптомів застосування лікарського засобу слід припинити, а перед повторним застосуванням пацієнтам слід проконсультуватися з лікарем.

Подібно до усіх інших піноутворюючих речовин, після застосування ретельно промийте оброблену ділянку. Лікарський засіб не повинен потрапляти в очі. Після випадкового потрапляння в очі лікарських засобів, що містять хлоргексидин, повідомлялось про серйозні випадки стійкого пошкодження рогівки, що потенційно потребувало трансплантації рогівки. Необхідно бути дуже обережним під час застосування лікарського засобу, щоб запобігти його потраплянню в очі. Якщо лікарський засіб потрапив в очі, негайно та ретельно промийте їх водою. Слід отримати консультацію офтальмолога.

Лікарський засіб може спричиняти серйозну генералізовану алергічну реакцію через вміст хлоргексидину, яка може виникати протягом декількох хвилин після застосування.

Після відкриття флакона існує ризик мікробного забруднення препарату (для флаконів більше ніж 250 мл).

Як і після застосування будь-яких миючих засобів, оброблену ділянку необхідно ретельно промити водою.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Даних щодо застосування комбінацій гексамідину діізетіонату, хлоргексидину диглюконату та хлорокрезолу вагітними недостатньо. Доклінічні дослідження на тваринах не виявили прямої чи непрямої шкідливої дії під час вагітності.

Як запобіжний захід бажано уникати застосування лікарського засобу у період вагітності.

Годування груддю

Не очікується жодного впливу на дитину (новонародженого або немовля), яка знаходиться на грудному вигодовуванні, оскільки екскреція активних речовин препарату у грудне молоко є незначною.

Лікарський засіб можна застосовувати в період годування груддю.

Як запобіжний захід не рекомендується наносити препарат на молочні залози жінкам, які годують груддю.

Фертильність

Дослідження на тваринах не показують впливу Цитеалу на фертильність при нормальних умовах застосування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Препарат не впливає або має незначний вплив на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування

Препарат використовують як рідке мило нерозведеним або після розведення водою у співвідношенні 1 : 10.

1-2 застосування на добу впродовж 7-10 днів.

Після застосування розчину оброблені ділянки завжди ретельно промивають водою.

Нерозведений розчин застосовують на невеликі ділянки шляхом втирання. Нанести нерозведений розчин та ретельно промити місце нанесення препарату водою.

Розведений розчин застосовують як рідке мило на інфіковані ураження шкіри для миття або змочування під час купання або прийняття душу. Після застосування ретельно змити водою.

Розведений розчин не підлягає зберіганню і має бути застосований негайно.

Препарат призначений лише для зовнішнього застосування!

Забороняється застосовувати препарат парентерально або перорально! Не ковтати!

Діти.

Застосовують для антисептичної обробки шкіри і слизових оболонок у дітей до 18 років, зокрема у недоношених дітей, новонароджених, немовлят, підлітків.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Не слід промивати шлунок при випадковому проковтуванні Цитеалу, оскільки препарат є піноутворюючим.

Лікар повинен вжити загальні заходи допомоги.

Побічні реакції.

Побічні реакції представлені відповідно до класифікації MedDRA: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ до $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома.

Частота невідома:

- з боку імунної системи: анафілактичний шок¹, гіперчутливість, контактний дерматит;

- з боку органів зору: подразнення очей².

Ерозія рогівки, дефект епітелію/ушкодження рогівки, значне стійке погіршення зору³.

- з боку шкіри та підшкірних тканин: реакції у місці нанесення⁴;

¹Повідомлялося з хлоргексидином.

²Подразнення очей: при випадковому потраплянні.

³повідомлялось про пост-маркетингові випадки серйозної ерозії рогівки та постійного значного погіршення зору внаслідок ненавмисного впливу на очі, що призвело до того, що деяким пацієнтам знадобилась трансплантація рогівки.

⁴Місцеві реакції: відчуття болю, свербіж, печіння, сухість шкіри, почервоніння, особливо при багаторазовому застосуванні.

Опис окремих побічних реакцій

Анафілактичний шок

Ризик генералізованої алергії на хлоргексидин, яка може призвести до анафілактичного шоку, що може загрожувати життю, якщо не буде надано негайну медичну допомогу. Це включає утруднене дихання, набряк обличчя, сильний висип на шкірі.

Якщо у пацієнта виникла алергічна реакція на хлоргексидин, йому слід негайно припинити застосування препарату та звернутися за відповідною медичною допомогою.

Контактний дерматит

Повідомлялося про випадки алергічного контактного дерматиту, спричиненого хлоркрезолом або хлоргексидином.

Контактна екзема (можлива місцева алергія на хлоргексидин, особливо при застосуванні на пошкодженій шкірі або слизових оболонках та виразках на ногах), що може сприяти посиленню суперінфікованого ураження.

Контактний дерматит на гексамідин пов'язується зі специфічними особливостями реакції Артюса, що свідчить про залучення гуморальних імунних механізмів. Гексамідин може викликати сенсibiliзацію. Її частота зростає зі збільшенням тяжкості епідермальних порушень. Клінічно вона зазвичай відрізняється від класичної контактної екземи: висип зазвичай інфільтрований та складається з папульозних або папуловезикулярних напівсферичних уражень, або ізольовано, або в кластерах. Вони більш численні, зливаються в місці нанесення антисептика, і мають вигляд ізольованих вогнищ, які часто повільно зникають.

У постмаркетинговий період повідомлялося про випадки контактного дерматиту, ймовірно, спричиненого кокамідопропілбетаїном та діетаноламідом жирних кислот кокосової олії, двома допоміжними речовинами, що містяться в розчині для зовнішнього застосування (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua>.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей і захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Несумісність.

Флакони не повинні закриватися корковою пробкою.

Упаковка.

По 250 мл у поліетиленовому флаконі.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

П'єр Фабр Медикамент Продакшн /

Pierre Fabre Medicament Production.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності:

виробнича дільниця Прожіфарм, вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція /

site Progipharm, Rue du Lycee, 45500 Gien, France.