

І Н С Т Р У К Ц І Я
для медичного застосування препарату
ЦИТЕАЛ
(CYTEAL®)

Склад лікарського засобу:

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.

Світло-жовта в'язка рідина з характерним запахом.

Назва і місцезнаходження виробника.

П'єр Фабр Медикамент Продакшн.

(Прожіфарм) вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція.

Юридична адреса: 45, пл. Абел Ганс, 92100 Булонь, Франція.

Фармакотерапевтична група. Антисептичні і дезінфікуючі засоби. Код АТС D08A C52.

Фармакологічні властивості.

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 (належить до класу галогенованих фенолів).

Препарат є м'яким антисептиком з бактеріостатичною (але не бактерицидною), протигрибковою і трихомонадоцидною дією.

Антибактеріальна дія:

грампозитивні бактерії: *Streptococci*, *Staphylococci*;

грамнегативні бактерії: *Proteus*, *Pseudomonas aeruginosa*, *E. Coli*, *Gardnerella vaginalis*, *Neisseria gonorrhoeae*.

Протипаразитарна дія: *Trichomonas vaginalis*.

Протирибкова дія: *Candida albicans*, *Trichophyton rubrum*, *Microsorium canis*.

Також препарат інактивує *in vitro* вірус простого герпесу (типу I і II). Засіб зберігає свою активність у присутності біологічних субстанцій (гній, кров, серозна рідина). Його дія триває до 18 год після аплікації. Препарат має протисвербіжну дію.

Препарат не забарвлює і не подразнює шкіру та слизові оболонки, не спричиняє фотосенсибілізації. Не порушує кислотно-лужного балансу шкіри та піхви (рН = 5).

Органічні матеріали можуть частково інгібувати препарат. Він утворює комплексні сполуки з корком, гумою та іншими полімерами, макромолекулами, аніонними (мило) та неіонними поверхнево-активними речовинами.

Показання для застосування.

Антисептична обробка шкіри і слизових оболонок при бактеріальних і грибкових ураженнях, а також при схильності до розвитку суперінфекцій.

Гінекологія, хірургія та дерматологія: вульвіти, вагініти, цервіцити, мікози, екземи, акне, виразки, попрілість, бактеріальні дерматози, профілактика інфекцій, що передаються статевим шляхом.

Примітка. Антисептичні засоби не є стерилізуючими засобами. Вони лише тимчасово зменшують

кількість мікроорганізмів.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до гексамідину або хлоргексидину.

Препарат не можна використовувати для:

антисептичної обробки шкіри перед ін'єкціями;

антисептичної обробки шкіри перед інвазивними процедурами, які вимагають хірургічної антисептики (таких як спинномозкова пункція, встановлення центрального венозного катетера тощо);

дезинфекції медичних або хірургічних інструментів.

Препарат не використовують місцево в офтальмологічній практиці, а також для обробки зовнішнього слухового проходу, якщо є перфорація барабанної перетинки. Не можна допускати контакту препарату з мозковими оболонками.

Особливі застереження.

Враховуючи відсутність інформації щодо черезшкірної абсорбції, не можна виключати появу системних ефектів. Ймовірність їх виникнення зростає при багаторазових аплікаціях, особливо коли обробляється велика поверхня, поверхня під оклюзивною пов'язкою або слизові оболонки, при наявності пошкоджень на шкірі (зокрема опіків), а також у разі обробки шкіри немовлят (враховуючи співвідношення площі поверхні та маси тіла дитини і оклюзивну дію підгузників).

Після відкриття флакона існує ризик мікробного забруднення препарату.

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

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Цитеал можна використовувати у період вагітності та годування груддю.

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

Цитеал не впливає на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Діти.

Цитеал можна застосовувати для антисептичної обробки шкіри дітей, зокрема немовлят.

Спосіб застосування та дози.

Препарат призначений лише для зовнішнього застосування!

Забароняється застосовувати препарат парентерально або внутрішньо!

Препарат використовують як рідке мило нерозведеним або після розведення водою у співвідношенні 1 : 10. Після аплікації оброблену ділянку промивають великою кількістю води.

Розведений розчин не підлягає зберіганню.

Передозування.

У разі випадкового застосування Цитеалу внутрішньо не слід промивати шлунок, оскільки препарат є піноутворюючим.

Побічні ефекти.

Побічні ефекти відмічаються в поодиноких випадках.

Місцеві реакції непереносимості: біль, свербіж, печіння, сухість шкіри, почервоніння шкіри, особливо при багаторазовому використанні.

Можливі місцеві алергічні реакції на хлоргексидин, зазвичай у вигляді контактної екземи (зокрема при обробці пошкодженої шкіри і слизових оболонок або виразок на ногах). Ці реакції можуть посилювати

суперінфіковані ураження.

При нанесенні на пошкоджену шкіру чи слизові оболонки існує ризик генералізованої алергічної реакції на хлоргексидин, наслідком чого може бути анафілактичний шок.

Гексамідин може спричинити сенсibiliзацію, ймовірність виникнення якої зростає з посиленням тяжкості епідермальних уражень. Контактний дерматит, спричинений гексамідином, асоціюється зі специфічною реакцією Артюса, що може свідчити про участь гуморальних імунологічних механізмів. Клінічні симптоми в таких випадках здебільшого відрізняються від класичної контактної екземи: висипи зазвичай з інфільтраціями, спостерігаються папульозні або папуло-везикульозні напівсферичні утворення, ізольовані або згруповані. В місцях аплікації антисептика їх більше і вони можуть зливатися. Часто ці ураження зникають повільно.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Враховуючи можливість взаємодії (антагонізм, інактивація тощо), Цитеал не слід застосовувати одночасно або послідовно з іншими засобами для обробки шкіри. Зокрема Цитеал не слід застосовувати одночасно зі звичайним милом. Не можна закупорювати флакон корковою пробкою.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 250 мл у поліетиленовому флаконі.

Категорія відпуску.

Без рецепта.