

**ІНСТРУКЦІЯ**  
**для медичного застосування препарату**

**ЦИТЕАЛ**  
**(CYTEAL®)**

**Склад лікарського засобу:**

*діючі речовини:* гексамідин, хлоргексидин, хлоркрезол;  
100 мл розчину містять гексамідину дізетіонату 0,1 г, хлоргексидину диглюконату 0,1 г, хлоркрезолу 0,3 г;  
*допоміжні речовини:* кокамідопропілбетаїн, діетаноламід жирних кислот кокосового горіха, кислота етилендіамінтетрацтова, 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/  
Pierre Fabre Medicament Production.  
(Прожіфарм) вул. Лісе, 45500 Жієн, Франція/  
(Progrifarm) Rue du Lycée, 45500 Gien, France.  
Юридична адреса:  
45, пл. Абел Ганс, 92100 Булонь, Франція/  
45, place Abel Gance, 92100 Boulogne, France.

**Фармакотерапевтична група.** Антисептичні і дезінфікуючі засоби. Код АТХ D08A C52.

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

- Хлоргексидин (катионний антисептик, що належить до класу бігуанідів).
- Гексамідин (катионний антисептик, що належить до класу діамідинів).
- Хлоркрезол (належить до класу галогенованих фенолів).

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

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.

**Протипоказання.** Підвищена чутливість до гексамідину, хлоргексидину або до будь-яких інших компонентів препарату.

Схильність до алергічних реакцій і алергічних захворювань, дерматит, вірусні захворювання шкіри.

Препарат не можна застосовувати :

- для антисептичної обробки шкіри перед ін'єкціями;
- для антисептичної обробки шкіри перед інвазивними процедурами, що вимагають хірургічної антисептики (таких як спинномозкова пункція, встановлення центрального венозного катетера тощо);
- для дезінфекції медичних або хірургічних інструментів;
- для промивання порожнин тіла;
- на рани з великою поверхнею;
- при операціях у ділянках центральної нервової системи.

Не можна допускати контакту препарату з мозковими оболонками.

Препарат не використовують місцево в офтальмологічній практиці, а також для обробки зовнішнього слухового проходу, якщо є перфорація барабанної перетинки.

**Належні заходи безпеки при застосуванні.** Враховуючи відсутність інформації щодо черезшкірної абсорбції, не можна виключати появу системних ефектів. Імовірність їх виникнення зростає при багаторазових аплікаціях, особливо коли обробляється велика ділянка, поверхня під оклюзійною 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 оклюзійну дію підгузників).

Після відкриття флакона існує ризик мікробного забруднення препарату.

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

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

**Особливі застереження.**

**Застосування у період вагітності або годування груддю.** Застосовують препарат у період вагітності або годування груддю з обережністю, лише у випадках, коли, на думку лікаря, очікуваний позитивний ефект для матері перевищує потенційний ризик для плода/дитини.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами** не впливає.

**Діти.** Цитеал застосовують для антисептичної обробки шкіри дітей, зокрема немовлят.

**Спосіб застосування та дози.** Препарат призначений лише для зовнішнього застосування!

Забороняється 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.** Про випадки передозування при зовнішньому застосуванні Цитеалу не повідомлялося.

При місцевому застосуванні у великих кількостях або при тривалому контакті можливе подразнення шкіри, сухість та свербіж шкіри, дерматити чи інші прояви побічних реакцій. У таких випадках слід ретельно змити розчин водою.

Випадкове проковтування може спричинити нудоту і блювання, ускладнене дихання і ціаноз внаслідок паралічу дихальних м'язів, що може призвести до асфіксії. Може спостерігатися пригнічення центральної нервової системи, що супроводжується судомами, артеріальною гіпертензією, може виникнути коматозний стан, описані летальні випадки з ознаками печінково-ниркової недостатності.

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

**Побічні ефекти.** Місцеві реакції: біль, свербіж, печіння, подразнення, сухість шкіри, почервоніння шкіри, липкість шкіри рук, фоточутливість, особливо при багаторазовому використанні.

Можливе виникнення місцевих реакцій гіперчутливості на хлоргексидин, контактний дерматит, кропив'янка, контактна екзема, анафілактичний шок, ангіоневротичний набряк, бронхоспазм (особливо 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 і розвитку анафілактичного шоку, бронхоспазму, кропив'янки, гіпотензії, тахікардії, колапсу, стенокардії.

Гексамідин може спричинити сенсibilізацію, ймовірність виникнення якої зростає з посиленням тяжкості епідермальних уражень. Контактний дерматит, спричинений гексамідином, асоціюється зі специфічною реакцією Артоса, що може свідчити про участь гуморальних імунологічних механізмів. Клінічні симптоми у таких випадках здебільшого відрізняються від класичної контактної екземи: висипання зазвичай з інфільтратами, спостерігаються папульозні або папуло-везикулярні напівсферичні утворення, ізольовані або згруповані. У 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.

Препарат підвищує чутливість бактерій до левоміцетину, канамідину сульфату, неоміцину сульфату, цефалоспоринів. Несумісний з препаратами йоду через небезпеку виникнення дерматитів, з милом та іншими аніонними сполуками (колоїди, гуміарабік, карбоксиметицелюлоза). Етанол посилює дію препарату.

Хлоргексидин несумісний з боратами, карбонатами, хлоридами, цитратами, фосфатами, сульфатами, оскільки утворюються важкорозчинні осадки.

**Термін придатності.** 3 роки.

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

**Упаковка.** По 250 мл у поліетиленовому флаконі.

**Категорія відпуску.** Без рецепта.