

Dénomination du médicament

CYTEAL, solution moussante
Diisétionate d'hexamidine, Digluconate de chlorhexidine, Chlorocrésol

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après plusieurs jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CYTEAL, solution moussante et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser CYTEAL, solution moussante ?
3. Comment utiliser CYTEAL, solution moussante ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CYTEAL, solution moussante ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CYTEAL, solution moussante ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique – code ATC : ANTISEPTIQUE ET DESINFECTANTS - Chlorhexidine en association: D08AC52.

Ce produit est un antiseptique de faible activité contenant de l'hexamidine et de la chlorhexidine en solution moussante.

Il est indiqué chez les prématurés, les nouveau-nés, les nourrissons, les enfants, les adolescents et les adultes pour le nettoyage des affections de la peau et des muqueuses, infectées ou risquant de s'infecter.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER CYTEAL, solution moussante ?

N'utilisez jamais CYTEAL, solution moussante :

- Si vous êtes allergique aux substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique ni dans les yeux,
- pour l'antisepsie de la peau saine avant acte chirurgical (antisepsie du champ opératoire et antisepsie des zones de ponction, d'injection ou de transfusion)

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère avant d'utiliser CYTEAL, solution moussante.

Mises en garde spéciales

Ne pas utiliser ce médicament sur une grande surface de la peau, sur une peau lésée (notamment brûlée), une peau de prématuré ou de nourrisson, sans avis médical, en raison des risques de passage dans la circulation générale.

Dès l'ouverture du conditionnement d'une préparation à visée antiseptique, une contamination microbienne est possible.

Des cas d'éruptions cutanées locales (dermatite allergique comprise) ont été rapportés sous hexamidine et deux excipients contenus dans la solution cutanée.

Ce médicament peut provoquer une réaction allergique généralisée grave en raison de la présence de chlorhexidine pouvant survenir quelques minutes après l'application.

En cas de symptômes graves, vous devez interrompre votre traitement et consulter votre médecin ou pharmacien avant toute nouvelle utilisation de CYTEAL.

Précaution d'emploi

Faire suivre l'utilisation de ce produit d'un rinçage soigneux et abondant.

Si le flacon est supérieur à 250 ml : le volume de ce flacon supérieur à 250 ml expose à un risque de contamination de la solution en cas d'utilisation prolongée après ouverture.

Autres médicaments et CYTEAL, solution moussante

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

L'association à d'autres antiseptiques est à éviter car leurs effets risquent de s'annuler.

Ne pas utiliser en même temps que le savon ordinaire et ne pas utiliser de bouchon en liège.

CYTEAL, solution moussante avec des aliments, boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser ce médicament.

Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation de CYTEAL si vous êtes enceinte.

CYTEAL peut être utilisé pendant l'allaitement. Il est recommandé de ne pas appliquer CYTEAL sur les seins pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CYTEAL n'a pas d'effet ou n'a qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

CYTEAL, solution moussante contient

Sans objet.

3. COMMENT UTILISER CYTEAL, solution moussante ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou votre pharmacien en cas de doute.

Posologie

Une ou deux applications par jour pendant 7 à 10 jours.

Ce produit s'utilise comme un savon liquide pour un usage externe : pur, ou dilué au 1/10 avec de l'eau.

Mode d'administration

Les zones traitées doivent toujours être rincées abondamment avec de l'eau après utilisation.

Non dilué : CYTEAL s'utilise pur en badigeonnage sur des lésions peu étendues. Appliquez puis rincez abondamment à l'eau.

Dilué : CYTEAL s'utilise dilué dans le bain ou la douche, en lavage ou en trempage comme un savon liquide, sur les lésions cutanées infectées. Ensuite, rincez abondamment à l'eau.

La solution diluée ne doit pas être conservée mais doit être utilisée immédiatement.

VOIE CUTANEE. NE PAS INJECTER NE PAS AVALER.

En cas d'ingestion accidentelle, ne pas faire de lavage gastrique (produit moussant).

Des mesures générales de soutien doivent être instituées comme cela est jugé nécessaire par le médecin.

Si vous avez utilisé plus de CYTEAL, solution moussante que vous n'auriez dû

Sans objet.

Si vous oubliez d'utiliser CYTEAL, solution moussante

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CYTEAL, solution moussante

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent être observés à une fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

- Éruptions cutanées et difficultés respiratoires (réaction allergique générale) pouvant être graves et engager le pronostic vital (réaction anaphylactique). Une réaction anaphylactique peut se manifester par des difficultés respiratoires, un gonflement du visage, une éruption cutanée grave. En cas de réaction allergique à la chlorhexidine, vous devez immédiatement interrompre l'utilisation du produit et contacter votre médecin sans attendre. Demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien avant toute nouvelle utilisation de CYEAL.

- Éruption cutanée localisée ou irritation de la peau (dermatite de contact). Eczéma allergique au contact du produit, notamment en cas d'utilisation sur une peau lésée, des muqueuses ou des ulcérations des membres inférieurs. En cas de symptômes graves, vous devez interrompre votre traitement et consulter votre médecin ou pharmacien avant toute nouvelle utilisation de CYTEAL.

- Ce médicament contient de l'hexamidine et la solution cutanée renferme également deux excipients qui peuvent parfois provoquer des réactions allergiques locales plus importantes. La régression de ces réactions est lente.

- Effets locaux mineurs : picotements, démangeaisons, sensation de brûlure, sécheresse cutanée et rougeurs, notamment en cas d'utilisation répétée.

- Irritation oculaire en cas d'exposition accidentelle des yeux.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance. Site internet : www.signalement-sante.gouv.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CYTEAL, solution moussante ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le flacon. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Conserver à l'abri de la lumière et à une température inférieure à 25°C.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les autres ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CYTEAL, solution moussante

- Les substances actives sont :

Diisétionate d'hexamidine..... 0,10 g

Digluconate de chlorhexidine (solution 20 % m/v)..... 0.50 ml

Chlorocrésol..... 0,30 g
Pour 100 ml de solution moussante

· Les autres composants sont :

Cocamidopropylbétaine, diéthanolamide d'acide gras de coprah, acide édétique, parfum coniférol, acide lactique, eau purifiée.

Qu'est-ce que CYTEAL, solution moussante et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de solution moussante, en flacon de 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUUR

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

PIERRE FABRE MEDICAMENT

PARC INDUSTRIEL DE LA CHARTREUSE
81100 CASTRES

Fabricant

PIERRE FABRE MEDICAMENT PRODUCTION

SITE PROGIPHARM
RUE DU LYCEE
45500 GIEN

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Sans objet.

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).