

Dénomination du médicament

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

Encadré

Veillez 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 - Code ATC : D08AC52.

Ce produit est un antiseptique de faible activité, non stérilisant (réduit temporairement le nombre de micro-organismes (bactéries, champignons, virus)), contenant de l'hexamidine, de la chlorhexidine et du chlorocrésol en solution moussante pour application cutanée.

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 se surinfecter.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

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

N'utilisez jamais CYTEAL, solution moussante :

- Si vous, ou votre enfant, êtes allergique (hypersensible) aux substances actives (chlorhexidine, hexamidine, chlorocrésol) ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- Dans les yeux ou les oreilles.
- Dans le conduit externe de l'oreille en cas de perforation des tympans.
- En général, sur les tissus nerveux ou les méninges, susceptibles d'être exposés (comme par exemple lors de plaies profondes au niveau du crâne ou de la colonne vertébrale).
- Pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.
- Pour l'antisepsie de la peau saine avant un 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, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser CYTEAL.

Rincer soigneusement et abondamment la zone traitée après utilisation de CYTEAL.

En raison de la présence de chlorhexidine, ce médicament est susceptible de provoquer une réaction allergique grave généralisée qui pourrait survenir dans les quelques minutes après l'application.

De même, des cas de dermatite de contact (y compris allergique) ont été rapportés avec CYTEAL en raison de la présence d'hexamidine ou de chlorhexidine ou de chlorocrésol, ou de deux excipients contenus dans la solution cutanée.

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

Ne pas utiliser ce médicament sur une grande surface de la peau, sous un pansement occlusif (qui produit une barrière étanche pour protéger et contrôler l'humidité, comme les pansements médicaux, les films plastiques ou les couches pour enfant), sur une peau abîmée (en particulier une peau brûlée), sur les muqueuses, ou sur des prématurés ou nourrissons, sans avis médical, en raison des risques de passage de CYTEAL dans le sang qui ne peut être exclu.

Dès l'ouverture du flacon de CYTEAL, une contamination de la solution par des microbes est possible (notamment, si le flacon est supérieur à un volume de 250 ml en cas d'utilisation prolongée après ouverture).

CYTEAL ne doit pas entrer en contact avec l'œil en raison du risque d'altération de la vue. S'il entre en contact avec les yeux, rincez immédiatement et soigneusement avec de l'eau. En cas d'irritation, de rougeur ou de douleur oculaire, ou de troubles visuels, demandez

rapidement conseil à un médecin.

Des cas graves de lésion cornéenne persistante (lésion à la surface de l'œil) pouvant nécessiter une greffe cornéenne ont été rapportés lorsque des produits similaires sont entrés accidentellement en contact avec les yeux.

Enfants et adolescents

Non applicable.

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, en l'absence de données disponibles avec l'utilisation du produit pendant la grossesse, 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 aucun effet ou un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

CYTEAL, solution moussante contient du parfum contenant des allergènes (alcool anisique, alcool benzylique, benzoate de benzyle, alcool cinnamique, citral, coumarine, limonène, eugénol, géranol, linalol, mousse de chêne) qui peuvent provoquer des réactions allergiques.

3. COMMENT UTILISER CYTEAL, solution moussante ?

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

Posologie

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

Ce produit s'utilise comme un savon liquide en 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.

USAGE EXTERNE. VOIE CUTANEE. NE PAS INJECTER. NE PAS AVALER.

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

Si vous avez utilisé trop de CYTEAL contacter votre médecin.

En cas d'ingestion accidentelle, ne provoquez pas de vomissement (produit moussant) et contacter un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser CYTEAL, solution moussante

Sans objet.

Si vous arrêtez d'utiliser CYTEAL, solution moussante

Sans objet.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

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 survenir avec une fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

· Choc anaphylactique correspondant à une réaction allergique généralisée soudaine grave et potentiellement mortelle. Les symptômes peuvent inclure une éruption cutanée (telle que urticaire), des démangeaisons, un gonflement, des difficultés à respirer, une accélération du rythme cardiaque, des étourdissements, de la transpiration, une chute de la tension artérielle et/ou une perte de conscience/évanouissement. Des soins médicaux urgents sont nécessaires. Si ces effets apparaissent, vous devez arrêter immédiatement CYTEAL et contacter un médecin le plus rapidement possible. Demandez l'avis de votre médecin ou pharmacien avant toute nouvelle utilisation de CYTEAL..

· Réaction allergique (hypersensibilité).

· Éruption cutanée localisée ou irritation de la peau (dermatite/eczéma de contact) pouvant être allergique et être dû :

o à la chlorhexidine, particulièrement en cas d'utilisation sur une peau abîmée, des muqueuses ou des ulcérations au niveau des jambes. Cette réaction peut aggraver une lésion infectée.

o à l'hexamidine, conduisant souvent à une dermatite/eczéma de contact caractérisée par de nombreuses tâches rondes ou cloques, regroupées au niveau du site d'application de CYTEAL et d'autres apparaissant plus isolées à distance de celui-ci. Leur régression est souvent lente.

o au chlorocrésol

o à deux substances contenus dans la solution cutanée (excipients) : la bétaine de cocamidopropyle et le diéthanolamide d'acides gras de coprah.

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

· Réactions au niveau du site d'application : picotements, démangeaisons, sensation de brûlure de la peau, sécheresse cutanée, rougeurs,

notamment en cas d'utilisation répétée.

· Irritation de l'œil en cas d'exposition accidentelle.

· Lésion cornéenne (lésion à la surface de l'œil), et lésion oculaire permanente y compris déficience visuelle permanente à la suite d'une exposition oculaire accidentelle.

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 : <https://signalement.social-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.

* Composition du parfum coniférol : résinoïde de Galbanum, résinoïde d'Elemi, huile essentielle de Pimenta racemose, acétate d'isobornyle, 2-méthylundécanal.

Parfum contenant les allergènes suivants : alcool anisique, alcool benzylique, benzoate de benzyle, alcool cinnamique, citral, coumarine, limonène, eugénol, géraniol, linalol, mousse de chêne (voir rubrique 2 « CYTEAL, solution moussante contient »).

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

Ce médicament se présente sous la forme d'une solution moussante visqueuse jaune pâle, en flacon blanc en polyéthylène haute densité de 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml fermé par un bouchon à vis blanc en polyéthylène basse densité opacifié.

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).