Инструкция по использованию (информация для потребителей)



1-177 7003

ЦИТЕАЛ, РАСТВОР ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Внимательно прочтите эту инструкцию по использованию, поскольку она содержит важную для вас информацию. Всегда используйте это лекарство точно так, как описано в этой инструкции, или как рекомендовал вам ваш врач или фармацевт

- Сохраните эту инструкцию. Она может вам еще понадобиться.
- Если вам требуется дополнительная информация или совет, обратитесь к фармацевту.
- Если побочные эффекты приобретают серьезный характер или если вы отметили побочные действия, которые не перечислены в этой инструкции, сообщите об этом своему врачу или фармацевту.
- Если симптомы усилились или ваше состояние не улучшилось, вы должны обратиться к врачу.

В этой инструкции по использованию содержится следующая информация:

- 1. ЧТО ТАКОЕ ЦИТЕАЛ, И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ
- 2. ПЕРЕД ТЕМ КАК ВЫ НАЧНЕТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЦИТЕАЛ
- 3. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЦИТЕАЛ
- 4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ
- 5. КАК ХРАНИТЬ ЦИТЕАЛ
- 6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТЬОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь от « Об». 11. Дог и

1. ЧТО ТАКОЕ ЦИТЕАЛ, И В КАКИХ СЛУЧАЯХ ОН ИСПОЛЬЗУЕТСЯ

Фармакотерапевтическая группа

Антисептические и дезинфицирующие средства. Бигуаниды и амидины

Код ATX: D08AC52 (D: Дерматология)

Показания к применению

Это лекарственное средство в форме раствора для наружного применения является мягким антисептиком, содержащим гексамидин, хлоргексидин и хлоркрезол.

Оно показано для антисептической обработки кожи и слизистых оболочек при бактериальных и грибковых инфекциях, и при склонности к развитию суперинфекций.

Примечание: антисептические средства не являются стерилизующими препаратами, они лишь временно уменьшают количество микроорганизмов.

2. ПЕРЕД ТЕМ КАК ВЫ НАЧНЕТЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЦИТЕАЛ

Противопоказания

Не используйте ЦИТЕАЛ

- Если у вас аллергия на хлоргекседин, гексамидин, хлоркрезол или любой ингредиент этого лекарства (см. раздел 6).
- Для обработки глаз и наружного слухового прохода при подозрении на перфорацию барабанной перепонки. Не допускать контакта препарата с оболочками мозга.
- Для дезинфекции медицинских или хирургических инструментов.
- Для антисептической обработки кожи перед инъекциями или венепункциями, или перед инвазивными процедурами, требующими хирургической антисептики.

Меры предосторожности

Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом перед началом применения ШИТЕАЛА.

Специальные предупреждения

Поскольку существует риск появления системных эффектов, вызванных чрезкожной абсорбцией препарата, не используйте его без рекомендации врача на большой площади поверхности кожи, для обработки поврежденных участков кожи (особенно ожоговых поверхностей), или для обработки кожных покровов недоношенных детей или младенцев.

Сообщалось о случаях контактного дерматита (включая аллергический дерматит), связанного с гексамидином и вспомогательными веществами, содержащимися в препарате. В случае прекратить лечение пашиентам следует проявления серьезных симптомов, проконсультироваться с врачом перед дальнейшим применением ЦИТЕАЛА. После вскрытия флакона существует риск микробного загрязнения препарата.

После применения лекарственного средства, обработанный участок промывают большим количеством воды.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Пожалуйста, сообщите своему лечащему врачу или фарманевту он пругих декарственных средствах, которые вы принимаете в данный момент или принимали недавно, ватом числе о препаратах, отпускаемых без рецепта.

СОГЛАСОВАНО министерством эдравоохранения

Необходимо избегать одновременного или последовательного применения ЦИТЕАЛА с другими антисептиками для обработки поверхности кожи, поскольку они могут нейтрализовать действие друг друга.

ШИТЕАЛ нельзя использовать одновременно с обычным мылом. Не следует закрывать флакон корковой пробкой.

Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении ЦИТЕАЛА у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных с хлоргексидином не выявили прямого или опосредованного неблагоприятного влияния на течение беременности.

Однако нет данных о гексамидине и хлоркрезоле.

В качестве меры предосторожности рекомендуется избегать использования ЦИТЕАЛА во время беременности.

Лактация

Неизвестно выделяются ли ЦИТЕАЛ и метаболиты препарата в грудное молоко. Нельзя исключить риск для новорожденных и младенцев. Препарат не следует использовать во время грудного вскармливания.

Фертильность

Хлоргексидин не влияет на фертильность.

Данных о влиянии гексамидина и хлорокрезола на фертильность нет

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами ЦИТЕАЛ не оказывает влияния или незначительно влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

3. Важная информация о некоторых ингредиентах, входящих в состав препарата ШИТЕАЛ

Перечень вспомогательных веществ с известными свойствами: этилендиаминтетрауксусная кислота (ЭДТА).

4. КАК ИСПОЛЬЗОВАТЬ ЦИТЕАЛ

Всегда используйте лекарственное средство ЦИТЕАЛ, раствор для наружного применения, согласно предписанию вашего врача. Проконсультируйтесь с лечащим врачом или фармацевтом, если вы в чем-то не уверены.

СОГЛАСОВАНО министерством эдравоохранения РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ

Режим дозирования

Это лекарственное средство используется как жидкое мыло в неразведенном виде или разведенным в воде в соотношении 1:10. После применения препарата, место его нанесения необходимо тщательно промыть водой.

Разведенный раствор нельзя хранить.

Способ и путь применения

Способ и путь применения
ТОЛЬКО ДЛЯ НАРУЖНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. ПРЕПАРАТ НЕ НРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ИНЪЕКЦИЙ И ПЕРОРАЛЬНОГО ПРИМЕНЕНИЯ.

Передозировка

Не следует промывать желудок при случайном проглатывании ЦИТЕАЛА, поскольку это пенообразующее средство.

4. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

Как и любое лекарственное средство, ЦИТЕАЛ, раствор для наружного применения, может иметь побочные действия, которые проявляются не у всех.

Следующие побочные реакции могут возникать с неизвестной частотой (нельзя оценить по имеющимся данным):

- сыпь, затрудненное дыхание (общая аллергическая реакция), которая может быть тяжелой и опасной для жизни (анафилактическая реакция). В случае развития серьезных симптомов вы должны как можно скорее связаться со своим врачом и прервать лечение. Прежде чем снова использовать ЦИТЕАЛ проконсультируйтесь у своего врача или фармацевта.
- местная сыпь или раздражение кожи (контактный дерматит).

Возможна аллергическая экзема после контакта с лекарственным средством, особенно на поврежденной коже и слизистых оболочках, или образование язв на нижних конечностях.

В случае возникновения серьезных симптомов, вы должны прервать свое лечение и сообщить об этом своему врачу или фармацевту, прежде чем снова использовать ЦИТЕАЛ.

- Этот лекарственный препарат содержит гексамидин, который иногда может вызывать более обширные местные аллергические реакции, которые проходят медленно.
- Незначительные местные реакции: покалывание, зуд, жжение, сухость и покраснение кожи, особенно при многократном применении.
- Раздражение глаз при случайном попадании в глаза.

СООБЩЕНИЯ О ПОБОЧНЫХ ЭФФЕКТАХ

Если у Вас проявился какой-либо побочный эффект, обратитесь к лечащему врачу или фармацевту. Это относится и к реакциям, не названным в этом листке-вкладыше. Вы также можете лично сообщить о побочном эффекте, направив информацию в Республиканскую клинико-фармакологическую лабораторию РУП «Центр экспертиз и испытаний здравоохранении», 220037, Республика Беларусь, г. Минск, Товарищеский пер. 2a, тел/факс +375-17-242-00-29. Сообщая о побочных эффектах, Вы сможете помочь обновлению актуальной информации по безопасности данного лекарственного препарата.

5. КАК ХРАНИТЬ ЦИТЕАЛ

Условия хранения

Хранить в защищенном от света месте при температуре не выше 25°C.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года.

354 2015

A STATE OF S

Не используйте лекарственное средство ЦИТЕАЛ после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Утилизация

Лекарства не следует выбрасывать в канализацию или с бытовыми отходами. Спросите у вашего фармацевта, как утилизировать лекарства, которые больше вам не требуются. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Состав лекарственного средства ЦИТЕАЛ

В 100 мл раствора содержится:

Действующие вещества:

Гексамидина диизетионат - 0,1 г

Хлоргексидина биглюконат - 0,1 г

(в виде 20 % (вес/объем) раствора -0.5 мл)

Хлорокрезол - 0,3 г

Вспомогательные вещества:

Алканамидо (C12-C18) пропилбетаин (Амонил 380 BA^{\oplus}), ди(гидроксиэтилалканамид) (комперлан KD^{\oplus}), этилендиаминтетрауксусная кислота, ароматизатор хвойный*, молочная кислота, вода очищенная.

* Состав хвойного ароматизатора: Гальбанум резиноид (Galbanum resinoid), Элеми резиноид (Elemi resinoid), эфирное масло пименты кистевидной (Pimenta racemose), изоборнилацетат, 2-деканал-метилундеканал.

Как выглядит лекарственное средство ЦИТЕАЛ и вид его упаковки

Это лекарственное средство представляет собой раствор для наружного применения.

Внешний вид: вязкая бледно-желтая жидкость с характерным запахом.

При встряхивании образует пену.

Непрозрачные флаконы объемом 250 мл из полиэтилена высокой плотности с непрозрачными завинчивающимися колпачками из полиэтилена низкой плотности.

Условия отпуска из аптек

Без рецепта

Владелец торговой лицензии **ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ** 45, плас Абель Ганс, 92100 Булонь, Франция

Производитель

ПЬЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН

производственный участок Прогифарм, рю ду Лисе, 45500 Жиен, Франция

Дата последнего пересмотра текста листка-вкладыша:

[будет заполнено владельцем по дате утверждения - ДД.ММ.ГГ]

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООМРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоехранения
Республики Беларусь