

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Cyteal 1 mg/ml + 1 mg/ml + 3 mg/ml Líquido Cutâneo
Cloro-hexidina, gluconato + Hexamidina, di-isetionato + Clorocresol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Cyteal e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cyteal
3. Como utilizar Cyteal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cyteal
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cyteal e para que é utilizado

Cyteal é utilizado para a limpeza de problemas primários da pele e mucosas causados por bactérias, assim como daqueles que possam sofrer infeção.

2. O que precisa saber antes de utilizar Cyteal

Não utilize Cyteal:

- Se tem alergia à cloro-hexidina, hexamidina, clorocresol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Em caso contato com os olhos e ouvidos. Em caso de contato acidental da solução com os olhos, lavar imediata e abundantemente com água.
- No canal auditivo externo se tem o tímpano perfurado, e em geral, no tecido nervoso ou meninges.
- Para desinfetar acessórios médicos e cirúrgicos.
- Para desinfeção de pele saudável (exemplo: antes de recolha de amostras ou cirurgias).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cyteal.

- Após a utilização deste produto, lave cuidadosamente com água abundante.
- Não utilize este medicamento, sem a opinião do médico, numa grande superfície de pele, sob um penso oclusivo, em pele irritada (especialmente em pele queimada), membranas mucosas, na pele de bebés prematuros ou recém-nascidos devido ao risco de passagem para a circulação sanguínea.

- Foi notificada erupção cutânea local (incluindo alergia) devido à hexamidina e a dois excipientes presentes no líquido cutâneo. No caso de sintomas graves, deve interromper o tratamento e consultar o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cyteal novamente.
- Usar com precaução em bebés recém-nascidos, especialmente em prematuros. Cyteal pode causar queimaduras químicas na pele. Não use quantidades excessivas e não permita que a solução se acumule nas pregas da pele ou sobre o bebé ou deite nas fraldas ou outro material em contato direto com o paciente.

Outros medicamentos e Cyteal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

A associação de outro agente antisséptico deverá ser evitada, pois os seus efeitos podem ser cancelados. Não utilizar em simultâneo com sabão comum e não fechar o frasco com uma rolha de cortiça.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como medida preventiva, é preferível evitar a utilização de Cyteal durante a gravidez e a amamentação.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos de Cyteal sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Este medicamento contém clorocresol. Pode causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Cyteal

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

EXCLUSIVO PARA USO EXTERNO. NÃO INJETAR. NÃO INGERIR.

Cyteal pode ser utilizado como sabão líquido puro ou diluído em água. A diluição deverá constar em uma parte de Cyteal por 10 partes de água, promovendo a formação de espuma para uma melhor lavagem.

Em ambas as situações, a utilização de Cyteal deve ser seguida de uma abundante lavagem com água.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

As seguintes reações adversas podem ocorrer com uma frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- Erupção cutânea, dificuldades em respirar (reação alérgica geral) que pode ser grave e fatal (reação anafilática). No caso de sintomas graves, deve contactar o seu médico assim que possível e interromper o tratamento. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cyteal novamente.

- Erupção cutânea localizada ou irritação da pele (dermatite de contacto).
Em caso de contacto com o produto é possível que ocorra eczema alérgico, particularmente em pele lesada, membranas mucosas ou ulceração dos membros inferiores.

No caso de sintomas graves, deve interromper o tratamento e consultar o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cyteal novamente.

- Este medicamento contém hexamidina e dois excipientes presentes no líquido cutâneo que podem causar ocasionalmente reações alérgicas locais mais extensas. Estas desaparecem lentamente.

- Efeitos locais menores: formigueiro, prurido, ardor, secura da pele e vermelhidão, particularmente no caso de uma utilização repetida.

- Irritação ocular em caso de exposição acidental nos olhos.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800 222 444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cyteal

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no frasco, após "VAL". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C. Conservar ao abrigo da luz.

Não guardar a solução diluída.

Não ingerir.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.

Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.

Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM 13-09-2018 INFARMED

Qual a composição de Cyteal

- As substâncias ativas são o gluconato de cloro-hexidina, o di-isetionato de hexamidina e o clorocresol.
- Os outros componentes são: cocamidopropil betaína, dietanolamina do ácido gordo de coco, ácido edético, coniferol, ácido láctico e água purificada.

Qual o aspeto de Cyteal e conteúdo da embalagem

Cyteal é um líquido amarelo claro, viscoso e com odor característico, disponível em frascos com 250 ml e 500 ml de líquido cutâneo para uso externo. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Pierre Fabre Dermo-Cosmétique Portugal, Lda.
Rua Rodrigo da Fonseca, n.º 178 - 5º Esq.
1070-243 Lisboa
Tel: 21 381 53 20

Fabricante

Pierre Fabre Médicament Production
Zone Industrielle de Cuiry - Rue du Lycée
45502 Gien - França

Este folheto foi revisto pela última vez em setembro de 2018.

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do INFARMED, I.P.: <http://www.infarmed.pt/>