1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CYTEAL, solution moussante

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Diisétionate d'hexamidine..... 0,10 g
Digluconate de chlorhexidine (solution à 20 % m/v)..... 0,50 ml
Chlorocresol..... 0,30 g

Pour 100 ml de solution moussante.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Solution moussante.

Solution visqueuse jaune pâle. Mousse quand secouée.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

CYTEAL 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 primitivement bactériennes ou susceptibles de se surinfecter.

Remarque : Les agents antiseptiques ne sont pas stérilisants. Ils réduisent temporairement le nombre de micro-organismes.

4.2. Posologie et mode d'administration

Posologie

Une à 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.

VOIE EXTERNE. NE PAS INJECTER. NE PAS AVALER.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité aux substances actives ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

- Cette préparation ne doit pas être utilisée :

    - 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)

    - pour la désinfection du matériel médico-chirurgical.

- Ce produit ne doit pas être mis en contact avec l'œil, le cerveau et les méninges, ni pénétrer dans le conduit auditif en cas de perforation tympanique.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde spéciales

En l'absence de données sur la résorption transcutanée, le risque d'effets systémiques ne peut être exclu. Ils sont favorisés par la répétition des applications et d'autant plus à redouter que l'antiseptique est utilisé sur une grande surface, sous pansement occlusif, sur une peau lésée (notamment brûlée), une muqueuse, une peau de prématuré ou de nourrisson (en raison du rapport surface/poids et de l'effet d'occlusion des couches au niveau du siège).

Des cas de dermatite de contact (dermatite allergique comprise) ont été rapportés sous hexamidine et deux excipients contenus dans la solution cutanée (voir section 4.8). En cas de symptômes graves, CYTEAL doit être interrompu et les patients doivent consulter un médecin avant toute nouvelle utilisation de CYTEAL.

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

Comme avec toutes les substances détergentes, rincer soigneusement la zone traitée après utilisation.

CYTEAL ne doit pas entrer en contact avec les yeux. Des cas graves de lésions cornéennes persistantes, pouvant nécessiter une greffe de la cornée, ont été signalés à la suite d'une exposition oculaire accidentelle à des médicaments contenant de la chlorhexidine. Lors de l'application, il convient de faire preuve d'une extrême prudence pour s'assurer que CYTEAL se limite au site d'application prévu. Si CYTEAL entre en contact avec les yeux, rincer rapidement et soigneusement avec de l'eau. Il convient de demander conseil à un ophtalmologue.

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

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.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée.

Compte tenu des interférences possibles (antagonisme, inactivation...), l'emploi simultané ou successif d'autres produits à usage cutané est à éviter. En particulier ne pas utiliser en même

temps que le savon ordinaire (voir rubrique 6.2).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Il n’existe pas de données sur l’utilisation de l’association du diisétionate d’hexamidine, du digluconate de chlorhexidine et du chlorocrésol chez la femme enceinte.

Les études effectuées chez l’animal avec CYTEAL n’ont pas mis en évidence d’effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3).

Par mesure de précaution, il est préférable d’éviter l’utilisation de CYTEAL pendant la grossesse.

Allaitement

Aucun effet sur le nouveau-né/nourrisson allaité n'est attendu car l’excrétion dans le lait maternel des substances actives de CYTEAL est négligeable.

CYTEAL peut être utilisé pendant l’allaitement. Par mesure de précaution, il est recommandé de ne pas appliquer CYTEAL sur les seins pendant l’allaitement.

Fertilité

Les études effectuées chez l’animal n’ont pas mis en évidence d’effet de CYTEAL sur la fertilité dans les conditions normales d’utilisation (voir rubrique 5.3).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

CYTEAL n’a aucun effet ou un effet négligeable sur l’aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Liste des effets indésirables sous forme de tableau :

Les effets indésirables listés ci-dessous sont présentés par classe de système d'organes MedDRA et par fréquence. La fréquence des effets indésirables est définie comme suit : très fréquents (> 1/10), fréquents (> 1/100, 1/10), peu fréquents (> 1/1 000, 1/100), rares (> 1/10 000, 1/1 000), très rares (1/10 000), fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles).

Au sein de chaque groupe de fréquence, les effets indésirables sont présentés par ordre décroissant de gravité.

CLASSE DE SYSTÈME D’ ORGANES	Terme MedDRA Fréquence indéterminée (ne peut être estimée à partir des données disponibles)
Affections du système immunitaire	Choc anaphylactique* Hypersensibilité* Dermatite de contact**

Affections oculaires	Irritation oculaire*** Erosion de la cornée, lésion épithéliale/lésion cornéenne, déficience visuelle significative permanente ****
Affections de la peau et des tissus sous-cutanés	Réaction au site d'application*****

* Risque d'allergie généralisée à la chlorhexidine, pouvant entraîner un choc anaphylactique qui pourrait mettre la vie en danger si aucun soin médical immédiat n'était pratiqué. Elle peut se manifester par des difficultés respiratoires, un gonflement du visage, une éruption cutanée grave. Si le patient fait face à une réaction allergique à la chlorhexidine, il doit immédiatement interrompre l'utilisation du produit et consulter un médecin.

** La dermatite de contact à l'hexamidine présente certaines particularités du phénomène d' Arthus, laissant supposer l'implication de mécanismes immunologiques humoraux.

L'hexamidine est susceptible d'entraîner une sensibilisation. Sa fréquence varie en fonction de la gravité de l'atteinte épidermique. Son aspect clinique diffère généralement d'un eczéma de contact classique : l'éruption cutanée est souvent infiltrée et composée de lésions hémisphériques papuleuses ou papulo-vésiculaires, isolées ou groupées. Plus nombreuses et coalescentes au site d'application de l'antiseptique, ces lésions se dispersent ensuite en éléments isolés. Leur régression est souvent lente.

Des cas de dermatite de contact probablement dus à la bétaïne de cocamidopropyle et au diéthanolamide d'acides gras de coco, deux excipients contenus dans la solution cutanée, ont été rapportés pendant la période post-commercialisation (voir section 4.4).

Eczéma de contact (risque d'allergie locale à la chlorhexidine, notamment en cas d'utilisation sur une peau lésée, des muqueuses ou des ulcères au niveau des jambes). L'eczéma de contact peut aggraver une lésion surinfectée.

*** Irritation oculaire : en cas d'exposition accidentelle

**** Des cas d'érosion cornéenne sévère et de déficience visuelle significative permanente dus à une exposition oculaire accidentelle ont été rapportés après la mise sur le marché, ce qui a entraîné la nécessité d'une transplantation cornéenne chez certains patients (voir rubrique 4.4).

***** Réactions d'intolérance locale : douleurs, démangeaisons, sensation de brûlure cutanée, sécheresse cutanée, rougeurs, notamment en cas d'utilisation répétée.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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/.

4.9. Surdosage

Symptômes

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté.

Gestion

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.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmaco thérapeutique : ANTISEPTIQUE ET DESINFECTANTS - Chlorhexidine en association, code ATC : D08AC52.

Solution à diluer pour application cutanée ou sur muqueuses, contenant de :

- la chlorhexidine, antiseptique cationique de la famille des biguanides,
- l'hexamidine, antiseptique cationique du groupe des diamidines,
- du chlorocrésol de la famille des halogénophénols.

Antiseptique de faible activité, bactériostatique non bactéricide, trichomonacide, partiellement inhibée par les matières organiques.

Formation de complexes avec : liège, caoutchouc et autres polymères, macromolécules, tensioactifs anioniques (savons) et non ioniques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Aucune étude formelle de pharmacocinétique n'a été réalisée avec CYTEAL.

- Digluconate de Chlorhexidine : en raison de sa nature cationique la chlorhexidine se lie fortement à la peau et a été démontré être très mal absorbée par la peau.
- Diisétionate d'hexamidine **:** la résorption transcutanée de l'hexamidine par la peau saine est très lente.
- Chlorocrésol **:** Aucune donnée n'est disponible chez l'Homme. La littérature montre que la perméabilité de l'épiderme humain à de nombreux composés phénolique peut être liée à des coefficients de partition octanol/eau. Dans les conditions d'utilisation recommandées de CYTEAL, une absorption nulle ou limitée du chlorocrésol est attendue.

La pénétration des substances actives dans la peau est faible lorsque la posologie thérapeutique est respectée. Il est nécessaire de prendre en compte la localisation de l'application, la taille de la zone traitée, l'état de la peau (peau lésée ou non) et la durée du traitement (voir rubrique 4.4).

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques disponibles ne révèlent aucun risque particulier pour l'homme dans le cadre des recommandations de l'administration, y compris le rinçage après utilisation sur la base des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicité à doses répétées et la tolérance locale, génotoxicité, potentiel cancérogène, toxicité pour la reproduction et le développement.

L’irritation oculaire, l'irritation cutanée primaire et les études d'irritation vaginale ont démontré que le produit est irritant pour les yeux et non irritant pour la peau et la muqueuse vaginale.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Cocamidopropylbétaïne, 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, décanal-2-méthylundécanal.

6.2. Incompatibilités

Le flacon ne doit pas être fermé avec un bouchon en liège.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

A conserver à l’abri de la lumière et à une température inférieure à 25°C.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en polyéthylène haute densité opacifié de 150 ml, 200 ml, 250 ml, 500 ml ou 1000 ml, fermé par un bouchon à vis en polyéthylène basse densité opacifié.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d’élimination et de manipulation

Pas d’exigences particulières.

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

PIERRE FABRE MEDICAMENT
LES CAUQUILLOUS
81500 LAVAUR

8. NUMERO(S) D’AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 320 233 6 3 : 150 ml en flacon (polyéthylène)
- 34009 320 234 2 4 : 200 ml en flacon (polyéthylène)
- 34009 320 465 4 6 : 250 ml en flacon (polyéthylène)
- 34009 320 235 9 2 : 500 ml en flacon (polyéthylène)

- 34009 552 069 0 3 : 1000 ml en flacon (polyéthylène)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.