

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТИРОЗУР

(TYROSUR®)

Склад:

діюча речовина: тиротрицин,

1 г порошку містить 1 мг тиротрицину;

допоміжні речовини: лактози моногідрат, макрогол, кремнію діоксид колоїдний безводний.

Лікарська форма. Порошок нашкірний.

Основні фізико-хімічні властивості: білий сипучий порошок.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики для місцевого застосування.

Код АТХ D06A X08.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

Тиротрицин є сполукою різних циклічних і лінійних поліпептидів, які виявляють антибактеріальну активність і утворюються як ендотоксин анаеробними спороутворюючими *Bacillus brevis*. Ця сполука містить до 70-80 % тироцидинів (основних циклічних декапептидів) і до 20-30 % граміцидинів (нейтральних лінійних пентадекапептидів).

Активний в основному відносно грампозитивних бактерій *Staph. aureus* MSSA, *Staph. aureus* MRSA, *Staph. Haemolyticus*, *Strep. Pyogenes*, *Strep. Viridans*, *Enterococcus faecalis*, *Diplococcus pneumoniae*, *Corynebact. spp.*, *Neisseria meningitides*, деяких штамів *Neisseria gonorrhoeae*, грибів і трихомонад, а також деяких грамнегативних бактерій і деяких видів грибів, включаючи *Candida*.

Тиротрицин чинить дозозалежну бактеріостатичну або бактерицидну дію відносно таких мікроорганізмів, як *Clostridia*.

Виділення з бактеріальних клітин таких речовин, як азот і фосфати, забезпечує ефективність дії тироцидину. Подібно до катіонних детергентів тироцидин руйнує осмотичний бар'єр мембрани бактеріальних клітин. За рахунок прямого впливу на клітинну стінку бактерії дія

препарату не обмежується пригніченням росту або поділу клітин, а зумовлює також бактерицидний ефект тироцидину.

Крім того, граміцидини утворюють катіонні канали в клітинній мембрані бактерій, що призводить до втрати ними калію і, як результат, до зміни внутрішньоклітинної концентрації катіонів і цитолізу. Такий компонент, як граміцидин, у подальшому спричиняє розрив процесів фосфорилування у ланцюзі клітинного дихання.

Через особливий механізм дії тиротрицину, який не відзначається у системних антибіотиків, перехресна стійкість не виникає.

Порошок Тирозур прискорює процес загоєння ран шляхом очищення дна рани, а також стимулюванням процесів грануляції та епітелізації.

Фармакокінетика.

Невідомо, якою мірою тиротрицин може всмоктуватися системно. Високі концентрації були виявлені в роговому шарі шкіри (після нанесення на інтактну поверхню) і безпосередньо в рані.

Клінічні характеристики.

Показання. Поверхневі рани з незначним виділенням ексудату і наявністю суперінфекції, спричиненої чутливими до тиротрицину патогенними мікроорганізмами, такі як рвані рани, подряпини, садна.

Протипоказання. Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій. Невідома.

Особливості застосування.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані щодо застосування порошку Тирозур у період вагітності відсутні. Адекватні дослідження впливу тиротрицину на репродуктивну функцію у тварин не проводилися. Ступінь системної абсорбції тиротрицину після його застосування на поверхні шкіри невідомий, тому у період вагітності його слід застосовувати з обережністю. Препарат у період вагітності слід застосовувати тільки після оцінки співвідношення користь/ризик, в невеликій кількості та протягом нетривалого часу.

Невідомо, чи проникає тиротрицин у грудне молоко після його нашкірного застосування, тому у період годування груддю його слід застосовувати з обережністю, в невеликих кількостях та протягом нетривалого періоду часу. В період годування груддю не слід застосовувати Тирозур, порошок, у ділянці грудей. Слід уникати контакту дитини з ділянками шкіри, на які нанесено порошок.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами. Не впливає.

Спосіб застосування та дози. Один або два рази на добу посипати тонким шаром порошку уражені ділянки шкіри і за необхідності покрити їх пов'язкою.

Тривалість лікування визначають індивідуально, залежно від перебігу захворювання. Якщо покращення після тижневого застосування препарату не спостерігається, то необхідно переглянути лікування.

Діти. У разі необхідності порошок Тирозур можна застосовувати дітям будь-якого віку.

Передозування. Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції. Подразнення шкіри, алергічні реакції, включаючи еритему, кропив'янку, контактний дерматит.

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г або по 20 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина

Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного средства

ТИРОЗУР

(TYROSUR®)

Состав:

действующее вещество: тиротрицин,

1 г порошка содержит 1 мг тиротрицина;

вспомогательные вещества: лактозы моногидрат, макрогол, кремния диоксид коллоидный безводный.

Лекарственная форма. Порошок накожный.

Основные физико-химические свойства: белый, сыпучий порошок.

Фармакотерапевтическая группа. Антибиотики для местного применения.

Код АТХ D06A X08.

Фармакологические свойства.

Фармакодинамика.

Тиротрицин является соединением различных циклических и линейных полипептидов, обладающих антибактериальной активностью и образуется как эндотоксин анаэробными спорообразующими *Bacillus brevis*. Это соединение содержит до 70–80 % тироцидинов (основных циклических декапептидов) и до 20–30 % грамицидинов (нейтральных линейных пентадекапептидов).

Активный в основном в отношении грамположительных бактерий *Staph. aureus* MSSA, *Staph. aureus* MRSA, *Staph. Haemolyticus*, *Strep. Pyogenes*, *Strep. Viridans*, *Enterococcus faecalis*, *Diplococcus pneumoniae*, *Corynebact. spp.*, *Neisseria meningitides*, некоторых штаммов *Neisseria gonorrhoeae*, грибов и трихомонад, а также некоторых грамотрицательных бактерий и некоторых видов грибов, включая *Candida*.

Тиротрицин оказывает дозозависимое бактериостатическое или бактерицидное действие относительно таких микроорганизмов, как *Clostridia*.

Выделение из бактериальных клеток таких веществ, как азот и фосфаты, обеспечивает эффективность действия тироцидина. Подобно катионным детергентам тироцидин разрушает осмотический барьер мембраны бактериальных клеток. За счет прямого действия на клеточную стенку бактерии действие препарата не ограничивается угнетением роста или деления клеток, а обуславливает также бактерицидный эффект тироцидина.

Кроме того, грамицидины образуют катионные каналы в клеточной мембране бактерий, что приводит к потере ими калия и, как результат, к изменению внутриклеточной концентрации катионов и цитолиза. Такой компонент, как грамицидин, в дальнейшем приводит к разрыву процессов фосфорилирования в цепи клеточного дыхания.

Ввиду особенного механизма действия тиротрицина, который не наблюдается у системных антибиотиков, перекрестная устойчивость не возникает.

Порошок Тирозур ускоряет процесс заживления ран посредством очищения дна раны, а также стимулированием процессов грануляции и эпителизации.

Фармакокинетика.

Неизвестно, в какой степени тиротрицин может всасываться системно. Высокие концентрации были обнаружены в роговом слое кожи (после нанесения на интактную поверхность) и непосредственно в ране.

Клинические характеристики.

Показания. Поверхностные раны с незначительным выделением экссудата и наличием суперинфекции, вызванной чувствительными к тиротрицину патогенными микроорганизмами, такие как рваные раны, царапины, ссадины.

Противопоказания. Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами или другие виды взаимодействий. Неизвестно.

Особенности применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные относительно применения порошка Тирозур в период беременности отсутствуют. Адекватные исследования влияния тиротрицина на репродуктивную функцию у животных не проводились. Степень системной абсорбции тиротрицина после его применения на поверхности кожи неизвестна, поэтому в период беременности его следует применять с осторожностью. Препарат в период беременности следует применять только после оценки соотношения польза/риск, в небольшом количестве и в течение непродолжительного времени.

Неизвестно, проникает ли тиротрицин в грудное молоко после его кожного применения, поэтому в период кормления грудью его следует применять с осторожностью, в небольших количествах и в течение непродолжительного времени. В период кормления грудью не следует применять Тирозур, порошок в области груди. Следует избегать контакта ребенка с участками кожи, на которые наносится порошок.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами. Не влияет.

Способ применения и дозы. Один или два раза в сутки необходимо посыпать тонким слоем порошка пораженные участки кожи и при необходимости покрывать их повязкой.

Продолжительность лечения устанавливают индивидуально, в зависимости от течения заболевания. Если улучшение после недельного применения препарата не наблюдалось, то необходимо пересмотреть лечение.

Дети. В случае необходимости порошок Тирозур можно применять детям любого возраста.

Передозировка. О случаях передозировки не сообщалось.

Побочные реакции. Раздражения кожи, аллергические реакции, включая эритему, крапивницу, контактный дерматит.

Срок годности. 3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Упаковка. По 5 г или по 20 г порошка во флаконе; по 1 флакону в картонной коробке.

Категория отпуска. Без рецепта.

Производитель.

Энгельгард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Местонахождение производителя и адрес места осуществления его деятельности.

Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия

Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany