

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ТИРОЗУР

(TYROSUR®)

Склад:

діюча речовина: тиротрицин,

1 г гелю містить 1 мг тиротрицину;

допоміжні речовини: цетилпіридинію хлорид, пропіленгліколь, етанол 96 %, карбомер, трометамол, вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний опалесцентний в'язкий гель.

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 утворюється як ендотоксин анаеробними спороутворюючими *Bacillus brevis*. Ця сполука містить до 70-80 % тироцидинів (основних циклічних декапептидів) і до 20-30 % грамцидинів (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

мембран бактеріальних клітин. За рахунок прямого впливу на клітинну стінку бактерії дія препарату не обмежується пригніченням росту або поділу клітин, він також зумовлює бактерицидний ефект тироцидину.

Крім того, граміцидини утворюють катіонні канали у 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.

Гель 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 у роговому шарі шкіри (після нанесення на інтактну поверхню) і безпосередньо у рані.

Клінічні характеристики.

Показання.

Місцеве лікування поверхневих ран з незначним виділенням ексудату і наявністю суперінфекції, спричиненої чутливими до тиротрицину патогенними мікроорганізмами, таких як рвані рани, подряпини, садна.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Протипоказаний для інтраназального застосування; є повідомлення про те, що такий спосіб застосування може призвести до порушення нюху.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Невідома.

Особливості застосування.

Необхідно дотримуватися обережності у разі застосування на ділянках навколо очей, оскільки це може спричинити відчуття печіння.

Гель Тирозур містить пропіленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дані стосовно впливу гелю Тирозур у період вагітності відсутні. Адекватні дослідження впливу тиротрицину та цетилпіридинію хлориду на репродуктивну функцію у тварин не проводилися. Потенційний ризик для людини невідомий, тому не слід застосовувати Тирозур, гель, у період вагітності.

Невідомо, чи проникає тиротрицин або цетилпіридинію хлорид у грудне молоко, тому не слід застосовувати препарат у період годування груддю.

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

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Наносити гель 2-3 рази на добу тонким шаром на уражені ділянки шкіри. При невеликих ранах і запаленнях шкіри відкритих ділянок тіла закривати їх зазвичай немає необхідності. При великих ушкодженнях або мокнучих ранах рекомендується захисний биндаж, який необхідно змінювати через 1-2 дні.

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

Діти.

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

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

Подразнення шкіри, відчуття печіння, алергічні реакції, включаючи еритему, кропив'янку,

контактний дерматит.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності після першого відкриття туби – 3 місяці.

Умови зберігання.

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

Упаковка.

По 5 г або по 25 г гелю у тубі; по 1 тубі 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 геля содержит 1 мг тиротрицина;

вспомогательные вещества: цетилпиридиния хлорид, пропиленгликоль, этанол 96 %, карбомер, триметамол, вода очищенная.

Лекарственная форма. Гель.

Основные физико-химические свойства: бесцветный опалесцирующий вязкий гель.

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).

Активен 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 мембран бактериальных клеток. За счет прямого действия на клеточную стенку бактерии действие препарата не ограничивается угнетением роста или деления клеток, он также обуславливает 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.

Гель Тирозур ускоряет процесс заживления ран путем 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.

Местное лечение поверхностных ран с незначительным выделением экссудата и наличием суперинфекции, вызванной чувствительными к тиротрицину патогенными микроорганизмами, таких как рваные раны, царапины, ссадины.

Противопоказания.

Повышенная чувствительность к компонентам препарата.

Противопоказан для интраназального применения; есть сообщения о том, что такой способ применения может привести к нарушению обоняния.

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

Особенности применения.

Необходимо соблюдать осторожность в случае применения на участках вокруг глаз, поскольку

это может вызвать ощущение жжения.

Гель Тирозур содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Данные относительно влияния геля Тирозур в период беременности отсутствуют. Адекватные исследования влияния тиротрицина и цетилпиридиния хлорида на репродуктивную функцию у животных не проводились. Потенциальный риск для человека неизвестен, поэтому не следует применять Тирозур, гель, в период беременности.

Неизвестно, проникает ли тиротрицин или цетилпиридиния хлорид в грудное молоко, поэтому не следует применять препарат в период кормления грудью.

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

Не влияет.

Способ применения и дозы.

Наносить гель 2-3 раза в сутки тонким слоем на пораженные участки кожи. При небольших ранах и воспалениях кожи открытых участков тела закрывать их обычно нет необходимости. При больших повреждениях или мокнущих ранах рекомендуется защитный биндаж, который необходимо менять через 1-2 дня.

Продолжительность лечения устанавливается индивидуально, в зависимости от течения заболевания.

Если улучшение после недельного применения препарата не наблюдается, то необходимо пересмотреть лечение.

Дети.

В случае необходимости гель Тирозур можно применять детям любого возраста.

Передозировка.

О случаях передозировки не сообщалось.

Побочные реакции.

Раздражение кожи, ощущение жжения, аллергические реакции, включая эритему, крапивницу, контактный дерматит.

Срок годности.

3 года.

Не применять после истечения срока годности, указанного на упаковке.

Срок годности после первого открытия тубы - 3 месяца.

Условия хранения.

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

Упаковка.

По 5 г или по 25 г геля в тубе; по 1 тубе 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.