

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
05.02.2019 № 297
Реєстраційне посвідчення
№ UA/7786/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування лікарського засобу

ТИРОЗУР
(TYROSUR®)

Склад:

Діюча речовина: тиротрицин,
1 г гелю містить 1 мг тиротрицину;
допоміжні речовини: цетилпіридинію хлорид, про-
піленгліколь, етанол 96 %, карбомер, триметамол,
вода очищена.

Лікарська форма. Гель.

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

Фармакотерапевтична група. Антибіотики для міс-
цевого застосування.
Код АТХ D06A X08.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Тиротрицин є сполукою різних циклічних і лінійних
поліпептидів, які виявляють антибактеріальну актив-
ність, і утворюється як ендотоксин анаеробними
спороутворюючими *Bacillus brevis*. Ця сполука містить
до 70-80 % тироцидинів (основних циклічних дека-
пептидів) 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 мікроор-
ганізмів, як *Clostridia*.

Виділення з бактеріальних клітин таких речовин, як
азот і фосфати, забезпечує ефективність дії тироциди-
ну. 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 бакте-
рицидний ефект тироцидину.

Крім того, граміцидини утворюють катіонні канали
у кліттинній мембрані бактерій, що призводить до
втрати ними калію і, як результат, до зміни внутріш-
ньоклітинної концентрації катіонів і цитолізу. Такий
компонент, як граміцидин, у подальшому спричиняє
розрив процесів фосфорилювання у ланцюзі клітин-
ного дихання.

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

Гель Тирозур прискорює процес загоєння ран шля-
хом очищення дна рани, а також стимулювання
процесів грануляції та епітелізації.

Фармакокінетика.

Невідомо, якою мірою тиротрицин може всмокту-
ватися системно. Високі концентрації були виявлені
у роговому шарі шкіри (після нанесення на інтактну
поверхню) і безпосередньо у рани.

Клінічні характеристики.

Показання.

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

Противказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.
Противказаний для інтраназального застосування;
є повідомлення про те, що такий спосіб застосування
може призвести до порушення нюху.

**Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші
види взаємодії.**

Невідома.

Особливості застосування.

Необхідно дотримуватися обережності у разі засто-
сування 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 функ-
цію у тварин не проводилися. Потенційний ризик
для людини невідомий, тому не слід застосовувати
Тирозур, гель, у період вагітності.

Невідомо, чи проникає тиротрицин або цетилпіри-
динію хлорид у грудне молоко, тому не слід засто-
сувати препарат у період годування груддю.

**Здатність впливати на швидкість реакції при керу-
ванні 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 закри-
вати їх зазвичай немає необхідності. При великих
ушкодженнях або мокнучих ранах рекомендується
захисний бандаж, 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 застосовува-
ти дітям будь-якого віку.

Передозування.

Про випадки передозування не повідомлялося.

Побічні реакції.

Пдрознення шкіри, відчуття печіння, алергічні ре-
акції, включаючи еритему, кропив'янку, контактний

дерматит.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придат-
ності, зазначеного на упаковці.

Термін придатності після першого відкриття туби –
3 місяці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступ-
ному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г або по 25 г гелю в тубі; по 1 тубі у картонній
коробці.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник.

Енгельгард Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ/
Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG.

**Місцезнаходження виробника та адреса місця про-
вадження його діяльності.**

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфелден,
Німеччина/
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany.

Дата останнього перегляду.

05.02.2019.



ENGELHARD