

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони здоров'я України
від **13.07.2018 № 1313**
Реєстраційне посвідчення
№ **UA/7786/01/01**

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.
Фармакокінетика.

Тиротрицин є сполукою різних циклічних і лінійних поліпептидів, які виявляють антибактеріальну активність і утворюються як ендотоксин анаеробними спороутворюючими *Vacillus 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 бактериостатичну 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 нашірного 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 °C 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.

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

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

Дата останнього перегляду.

13.07.2018

