

ЗАТВЕРДЖЕНО
Наказ Міністерства охорони
здоров'я України

05.03.14 № 159

Реєстраційне посвідчення

№ UA/7786/02/01

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ТИРОЗУР
(TYROSUR®)

Склад лікарського засобу:

діюча речовина: тиротрицин

1 г гелю містить 1 мг тиротрицину;

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

Лікарська форма. Гель.

Безбарвний опалесцювальний в'язкий гель.

Назва і місцезнаходження виробника.

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ

Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина.

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG

Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany.

Фармакотерапевтична група. Антибіотики для місцевого застосування.

Код АТС D06A X08.

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 багатьох 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.

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

Показання для застосування. Місцеве лікування поверхневих ран 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. Протипоказаний для інтраназального застосування; є повідомлення про те, що такий спосіб застосування може призвести до порушення нюху.

Належні заходи при застосуванні.

Необхідно дотримуватися обережності у разі застосування на ділянках навколо очей, оскільки це може спричинити відчуття печіння. Гель Тирозур містить поліетиленгліколь, який може спричинити подразнення шкіри.

Термін придатності після першого відкриття туби – 3 місяці.

Особливі застереження.

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.

Годування груддю.

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 роботі з іншими механізмами.

Не впливає.

Діти.

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

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 тактику лікування.

Передозування. Про випадки передозування не повідомлялося.

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

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

Термін придатності. 3 роки.

Не застосовувати після дати закінчення терміну придатності, зазначеної на упаковці.

Умови зберігання.

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

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

Категорія відпуску. Без рецепта.

Дата останнього перегляду.

Узгоджено з матеріалами
реєстраційного доосьє та достовірно
відомими даними щодо застосування
лікарського засобу