

ТИРОЗУР

Гель для местного применения

Листок-вкладыш.

Информация для пациентов

Пожалуйста, внимательно прочитайте этот листок-вкладыш перед использованием данного лекарственного средства.

Сохраните листок-вкладыш; возможно, вам потребуется прочитать его снова.

Если вам нужна дополнительная информация, пожалуйста, обратитесь к своему врачу или фармацевту.

Состав

1 г геля содержит:

действующее вещество: 1 мг тиротрицина;

вспомогательные вещества: цетилпиридина хлорид, пропиленгликоль, этанол 96%, карбомер, трометамол, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель для местного применения.

ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

Фармакотерапевтическая группа

Прочие антибиотики для местного применения. Тиротрицин.

Код АТХ: D06 AX 08.

Фармакодинамические свойства.

Тиротрицин является соединением различных циклических и линейных полипептидов, которые проявляют антибактериальную активность и образуются 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, но также некоторых грамотрицательных бактерий и различных видов грибов, включая *Candida albicans*.

Тиротрицин оказывает дозозависимое бактериостатическое или бактерицидное действие в отношении таких микроорганизмов:

	Ингибирующее значение (мкг / мл):
<i>Staph. aureus MSSA</i>	4
<i>Staph. aureus MRSA</i>	4
<i>Staph. haemolyticus</i>	4
<i>Strep. pyogenes</i>	0,5
<i>Strep. viridans</i>	1 - 5
<i>Enterococcus faecalis</i>	2
<i>Diplococcus pneumoniae</i>	1
<i>Corynebact. spp.</i>	2
<i>Clostridia</i>	0,1 - 10
<i>Candida albicans</i>	16
<i>Candida parapsilosis</i>	32

Ингибирующие значения ≥ 50 мкг / мл:

Neisseria meningitides, некоторые виды *Neisseria gonorrhoeae*, некоторые грибы, *Trichomonas*.

Тироцидин высвобождает вещества, содержащие азот и фосфаты из бактериальных клеток. Подобно катионным детергентам тироцидин разрушает осмотический барьер мембраны бактериальной клетки. За счет прямого влияния на стенку бактериальной клетки, действие препарата не ограничивается угнетением роста или деления клетки бактерии, и это объясняет бактерицидный эффект компонента тироцидина.

Кроме того, грамицидины образуют катионные каналы в клеточной мембране бактериальной клетки, что приводит, в частности, к потере ими калия, и, как следствие, к изменению внутриклеточной концентрации катионов, и, наконец, к цитолизу. Компонент грамицидин в дальнейшем приводит к разъединению дыхательной цепи процесса фосфорилирования.

Ввиду особого механизма действия тиротрицина, который не присущ антибактериальным препаратам системного действия, перекрестной резистентности не наблюдалось.

При лечении ран Тирозур отличается не только выраженным антимикробным действием, но и другими свойствами, способствующими процессу заживления.

Таким образом, в клинических исследованиях было показано, что Тирозур ускоряет процесс заживления ран путем очищения дна раны, а также стимулируя грануляцию и эпителизацию тканей.

Фармакокинетические свойства.

Степень, в которой тиротрицин всасывается системно, неизвестна.

Высокие концентрации были обнаружены в роговом слое кожи (после нанесения на интактную поверхность) и непосредственно в ране.

Показания к применению

Поверхностные раны с незначительным выделением экссудата и наличием суперинфекции, вызванной чувствительными к тиротрицину патогенными микроорганизмами.

Противопоказания

-Повышенная чувствительность к действующему веществу или другим компонентам препарата.

-Местное применение на слизистую оболочку полости носа. Имеются задокументированные сообщения о том, что данный способ применения может привести к снижению обоняния.

Особые предостережения и особые меры предосторожности

Необходимо соблюдать осторожность при нанесении на кожу в области глаз, так как это может вызвать ощущение жжения. Гель Тирозур содержит пропиленгликоль, который может вызвать раздражение кожи.

Взаимодействие с лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные отсутствуют.

Фертильность, беременность и лактация

Фертильность

Данные отсутствуют.

Беременность

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

Лактация

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

Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Отсутствует.

Побочные реакции

Частота возникновения побочных реакций:

Очень часто	$\geq 1/10$
Часто	$\geq 1/100 - < 1/10$
Нечасто	$\geq 1/1000 - < 1/100$
Редко	$\geq 1/10.000 - < 1/1.000$
Очень редко	$< 1/10.000$
Неизвестна частота	на основании имеющихся данных оценить невозможно

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

В очень редких случаях могут возникнуть реакции гиперчувствительности, такие как ощущение жжения на коже.

Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

Режим дозирования и способ применения

Наносить гель 2-3 раза в день тонким слоем на пораженные участки кожи. При небольших ранах или воспалениях кожи на открытых участках тела закрывать их, как правило, нет необходимости. При мокнущих ранах рекомендуется применение защитного биндажа, который следует менять каждые 1-2 дня либо по указанию лечащего врача.

Продолжительность лечения зависит от клинических проявлений заболевания. При отсутствии улучшения по истечении недели лечения препаратом следует проконсультироваться с врачом. Где применимо, следует провести определение чувствительности патогенной флоры к антибиотикам.

Срок годности

3 года.

Срок годности после первого вскрытия тубы - 3 месяца.

Не применять после указанной на упаковке даты истечения срока годности.

Хранение

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

Упаковка и содержимое

По 5 г, 25 г геля в алюминиевой тубе; по 1 тубе в картонной коробке.

Производитель

Энгельгард Арцнаймиттель ГмбХ & Ко. КГ.
Херцбергштрассе, 3, 61138 Нидердорфэльден,
Германия.