

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Tyrosur 1 mg/g gel

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram gel conține tirotricină 1 mg.

Excipient cu efect cunoscut: propilenglicol 200 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Gel

Gel incolor, opalescent.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Pentru tratamentul rănilor de dimensiuni mici, superficiale, care supurează ușor, suprainfectate bacterian de agenți patogeni sensibili la tirotricină.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Se aplică Tyrosur gel de 2-3 ori pe zi în cantitate adecvată în așa fel încât gelul să acopere părțile afectate ale pielii.

Mod de administrare

Pentru administrare locală.

Pentru răni minore sau inflamații ale pielii pe suprafețe neacoperite ale corpului, nu este necesar nici un bandaj. Pentru răni mai mari sau care supurează se recomandă aplicarea unui bandaj protector, care trebuie schimbat după 1 – 2 zile conform recomandării medicului.

Perioada de tratament depinde de simptomatologia clinică. În cazul în care după o săptămână de tratament nu se observă nici o ameliorare, tratamentul va trebui reevaluat. Dacă există posibilitatea identificării agenților patogeni se recomandă efectuarea testelor necesare.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Nu este indicat pentru aplicarea pe mucoasa nazală. Studiile demonstrează că aplicarea în această zonă ar putea duce la o lezare a simțului olfactiv.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă se aplică în regiunea ochilor, se poate percepe o senzație de arsură. Tyrosur gel conține propilenglicol care poate provoca iritație cutanată.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu sunt cunoscute până în prezent.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date care să ateste acțiunea Tyrosur gel la femeile gravide.

Nu este cunoscut riscul potențial pentru ființele umane. Din această cauză este recomandat ca Tyrosur gel să nu se folosească în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu este cunoscut dacă clorura de cetilpiridiniu sau tirotricina se excretă în laptele matern. De aceea se recomandă ca Tyrosur gel să nu se folosească în timpul alăptării.

Fertilitatea

Nu au fost făcute studii pe animale pentru a studia efectul pe care l-ar avea toxicitatea tirotricinei și clorurii de cetilpiridiniu asupra funcției reproductive (vezi pct. 5.3)

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Tyrosur gel nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat: în cazuri foarte rare (< 1/10000) pot apărea reacții de sensibilizare, respectiv senzația de arsură a pielii.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Până în prezent nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: antibiotice și chimioterapice de uz dermatologic, antibiotic de uz local, cod ATC: D06AX08

Tirotricina este un compus alcătuit din diferite polipeptide ciclice și liniare cu efect antibacterian, produs ca endotoxină de către *Bacillus brevis* – anaerob, sporulat. Compusul conține 70 – 80% tirocidine (decapeptide bazice ciclice) și 20 – 30% gramicidine (pentadecapeptide neutre liniare). Spectrul de activitate cuprinde în principal, bacterii Gram-pozitive precum și *Treponema pallidum*, gonococ, meningococ, coci anaerobi și de asemenea, câteva bacterii Gram-negative și diverse specii de fungi (ciuperci), inclusiv *Candida albicans*.

Tirotricina are acțiune bacteriostatică sau bactericidă în funcție de doză pe următoarele micro-organisme:

	Valoarea inhibitorie (μg/ml):
<i>Staphylococcus aureus</i> metilino-sensibil (MSSA)	4
<i>Staphylococcus aureus</i> metilino-rezistent (MRSA)	4
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	4
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,5
<i>Streptococcus viridans</i>	1 - 5
<i>Enterococcus faecalis</i>	2
<i>Diplococcus pneumoniae</i>	1
<i>Corynebacterium</i> spp.	2
Clostridia	0.1-10
<i>Candida albicans</i>	16
<i>Candida parapsilosis</i>	32

La valori ≥ 50 μg/ml acțiunea inhibitoare se manifestă asupra:

Neisseria meningitidis, unele specii de *Neisseria gonorrhoeae*, unele ciuperci, *Trichomonas*.

Tirocidina acționează prin eliberarea substanțelor care conțin azot și fosfat din celulele bacteriene. Similar cu detergenții cationici tirocidina distruge bariera osmotică a membranei celulei bacteriene. Deoarece acesta este un atac direct asupra peretelui celular bacterian, acțiunea nu se limitează la creșterea sau la auto-divizarea bacteriei, iar aceasta explică efectul bactericid al componentei tirocidină.

Pe de altă parte, gramicidinele formează canale purtătoare de cationi în membrana celulei bacteriene, și ca urmare a pierderii de potasiu în special, aceasta duce la modificări ale concentrației cationice la nivel intracelular și în cele din urmă la citoliză. Componenta gramicidină duce în continuare la o decuplare a fosforilării lanțului respirator.

Datorită mecanismului special de acțiune al tirotricinei, care nu este cunoscut la antibioticele utilizate sistemic, nu a fost observată apariția rezistenței încrucișate.

În tratamentul plăgilor Tyrosur gel este caracterizat nu numai printr-o acțiune antimicrobiană remarcabilă, dar de asemenea, prin alte proprietăți care favorizează procesul de vindecare. Astfel, a fost demonstrat în studii clinice că Tyrosur gel accelerează vindecarea răniilor prin curățirea bazei răniilor, precum și prin stimularea țesutului de granulație și a epitelizării.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se cunoaște exact cantitatea de tirotricină care se absoarbe sistemic. Concentrații mari au fost găsite în stratum corneum (după aplicare pe pielea intactă) sau direct în plagă.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu s-au evidențiat efecte toxice după administrarea subcutanată sau orală a tirotricinei la șoareci și șobolani. Tirotricina a prezentat un potențial hemolitic *in vitro* și *in vivo* la câini după administrare i.v.

Nu s-au realizat investigații privind potențialul genotoxic, studii efectuate pe o perioadă îndelungată de timp pe animale privind potențialul carcinogenetic al tirotricinei și nici studii privind toxicitatea reproductivă.

În studiile de toxicitate acută, clorura de cetilpiridiniu a produs convulsii și paralizii ale sistemului respirator și ale mușchilor somatici. Nu se pot face referiri clare privind studiile *in vitro* și *in vivo* disponibile referitoare la potențialul genotoxic al clorurii de cetilpiridiniu. Nu s-au efectuat studii pe o perioadă îndelungată de timp privind potențialul carcinogenetic al clorurii de cetilpiridiniu.

Nu a fost studiat suficient potențialul toxicității clorurii de cetilpiridiniu asupra funcției reproductive.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Etanol - 96%,
clorură de cetilpiridiniu,
propilenglicol,
carbomer (Synthalen K),
trometamol,
apă purificată.

6.2 Incompatibilități

În absența studiilor de compatibilitate, acest medicament nu trebuie amestecat cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 3 ani

Medicamentul după prima deschidere a tubului: 3 luni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din Al a 5 g gel.

Cutie cu un tub din Al a 25 g gel.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG,
Herzbergstraße 3, 61138 Niederdorfelden, Germania
Telefon: ++49 6101 539 300
Fax: ++49 6101 539 315
eMail: info@engelhard.de

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12133/2019/01-02

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data reînnoirii: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.