

Sažetak opisa svojstava lijeka

1. NAZIV LIJEKA

Tyrosur 1 mg/g gel

2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g gela sadrži 1 mg tirotricina
100 g gela sadrži 0,1 g tirotricina.

Pomoćna tvar s poznatim učinkom: 200 mg/g propilenglikola.
Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

3. FARMACEUTSKI OBLIK

Gel.
Bezbojni, opalescentni, viskozni gel blagog mirisa na alkohol.

4. KLINIČKI PODACI

4.1. Terapijske indikacije

Liječenje manjih, površinskih, umjereno vlažnih rana sa superinfekcijom uzrokovanom bakterijama osjetljivim na tirotricin.

4.2. Doziranje i način primjene

Doziranje:

Tyrosur gel trebalo bi nanositi dva ili tri puta dnevno u količini dovoljnoj da prekrije ozlijeđene dijelove kože. Manje rane ili upale kože na nepokrivenim dijelovima tijela obično ne treba pokrivati zavojem. Ako je potrebno može se prekriti zavojem.

Trajanje liječenja ovisi o kliničkom odgovoru. Ukoliko nema poboljšanja nakon jednog tjedna, potrebno je reevaluirati potrebu za liječenjem. Kada je moguće, potrebno je identificirati uzročnika infekcije.

Način primjene:

Za primjenu na kožu.

4.3. Kontraindikacije

Poznata preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.
Nije pogodan za intranazalnu upotrebu; izvještaji upućuju na mogućnost oštećenja osjeta njuha.

4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Valja biti oprezan pri nanošenju u blizini očiju jer to može izazvati osjećaj peckanja.
Tyrosur gel sadrži propilenglikol koji može izazvati iritaciju kože.

4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznati lijekovi koji utječu na djelotvornost Tyrosur gela. Tyrosur gel ne utječe na djelotvornost drugih lijekova.

4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

Trudnoća

Nema dostupnih podataka vezanih uz korištenje Tyrosur gela tijekom trudnoće. Nisu provedene odgovarajuće studije na životinjama u vezi reproduktivne toksičnosti tirotricina i cetilpiridinijevog klorida (vidjeti dio 5.3.). Nije poznat potencijal rizika kod ljudi. Stoga se Tyrosur gel ne smije koristiti tijekom trudnoće.

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se cetilpiridinijev klorid ili tirotricin u majčino mlijeko, pa se Tyrosur gel ne smije koristiti tijekom dojenja.

4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu potrebne posebne mjere opreza kod bolesnika koji koriste Tyrosur gel tijekom upravljanja vozilima i rada na strojevima.

4.8. Nuspojave

Poremećaji kože i potkožnog tkiva:

U vrlo rijetkim slučajevima (< 1/10000) mogu se pojaviti reakcije preosjetljivosti, primjerice peckanje kože.

Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka, važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

4.9. Predoziranje

Do sada nema izvještaja o predoziranju.

5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA

5.1. Farmakodinamička svojstva

Farmakoterapijska skupina: Antibiotici i kemoterapeutici-dermatični, Ostali antibiotici za lokalnu primjenu, ATK oznaka: D06AX08

Tirotricin je spoj različitih cikličkih i linearnih, antibakterijski učinkovitih polipeptida, koje stvara anaerobna bakterija *Bacillus brevis* u obliku endotoksina. Spoj sadrži 70 - 80% tirocidina (osnovnih cikličkih dekaeptida) i 20 - 30% gramicidina (neutralnih linearnih pentadekaeptida). Spektar djelovanja obuhvaća većim dijelom gram-pozitivne bakterije, ali i nekoliko gram-negativnih bakterija i različitih vrsta gljivica, uključujući *Candida albicans*.

Tirotricin, ovisno o dozi, ima bakteriostatsko i baktericidno djelovanje na sljedeće mikroorganizme:

Inhibitorna vrijednost (µg/ml):

<i>Staphylococcus aureus MRSA</i>	4
<i>Staphylococcus haemolyticus</i>	4
<i>Streptococcus pyogenes</i>	0,5
<i>Streptococcus viridans</i>	1 - 5
<i>Enterococcus faecalis</i>	2
<i>Dyplococcus pneumoniae</i>	1
<i>Corynebacteriae spp.</i>	2
<i>Clostridia</i>	0,1 - 10
<i>Candida albicans</i>	16
<i>Candida parapsilosis</i>	32

Inhibitorne vrijednosti od $\geq 50 \mu\text{g/ml}$:

Neisseria meningitides, neke vrste *Neisseria gonorrhoeae*, neke gljivice, *Trichomonas*.

Tirocidin djeluje otpuštanjem tvari koje sadrže dušik i fosfate iz bakterijskih stanica. Slično kao kationski deterdženti, tirocidin razara osmotsku barijeru membrane bakterijske stanice. Kako je to direktni napad na bakterijski stanični zid, djelovanje nije ograničeno na rast i diobu bakterije i to objašnjava baktericidni učinak tirocidne komponente.

No, gramicidini tvore kanale koji prenose katione u bakterijsku staničnu membranu i, kao rezultat gubitka kalija, to dovodi do promjena u međustaničnoj koncentraciji kationa i na kraju do citolize. Gramicidinska komponenta dalje dovodi do rastavljanja respiratornog lanca fosforilacije.

Zbog posebnog mehanizma djelovanja tirotricina koji je različit u odnosu na antibiotike za sustavnu primjenu, nije zabilježena unakrsna rezistencija.

Kod liječenja rana Tyrosur gel karakteriziran je ne samo izvanrednim antimikrobnim djelovanjem, nego i svojstvima koja pospješuju proces cijeljenja.

Kliničke studije pokazale su da Tyrosur gel ubrzava cijeljenje rana čišćenjem baze rane, kao i stimuliranjem granulacije tkiva i epitelizacije.

5.2. Farmakokinetička svojstva

Nije poznato koliko se tirotricina sistemski apsorbira. Nađene su visoke koncentracije u *stratum corneumu* (nakon nanošenja na zdravu kožu) ili direktno u rani.

5.3. Neklinički podaci o sigurnosti primjene

Nisu zabilježeni toksični učinci nakon supkutanog ili oralnog davanja tirotricina miševima i štakorima. Tirotricin je, međutim, pokazao hemolitički potencijal *in vitro* i u pasa *in vivo* nakon intravenoznog davanja.

Nisu provedena istraživanja genotoksičnog potencijala, kao ni dugotrajne studije na životinjama vezane uz kancerogeni potencijal tirotricina niti studije reproduktivne toksičnosti.

U studijima akutne toksičnosti cetilpiridinijev klorid uzrokovao je konvulzije i paralizu respiratornog sustava i somatskih mišića. Na osnovi trenutnih *in vitro* i *in vivo* studija ne može se zaključiti da cetilpiridinijev klorid može imati genotoksični potencijal. Nisu provedene dugotrajne studije karcinogenog potencijala cetilpiridinijevog klorida.

Nije dovoljno istražen potencijal reproduktivne toksičnosti cetilpiridinijevog klorida.

6. FARMACEUTSKI PODACI

6.1. Popis pomoćnih tvari

cetilpiridinijev klorid
propilenglikol
etanol (96 postotni)
karbomeri

trometamol
voda, pročišćena

6.2. Inkompatibilnosti

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti ovaj lijek se ne smije miješati s drugim lijekovima.

6.3. Rok valjanosti

3 godine.
Rok valjanosti lijeka u primjeni: 6 mjeseci.

6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

6.5. Vrsta i sadržaj spremnika

5 g gela u aluminijskoj tubi s plastičnim zatvaračem, u kutiji.

6.6. Posebne mjere za zbrinjavanje i druga rukovanja lijekom

Nema posebnih zahtjeva. Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

Salveo d.o.o.
Zavrtnica 17
10000 Zagreb

8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET

HR-H-859720505

9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA

Datum prvog odobrenja: 18.11.2008.
Datum posljednje obnove odobrenja: 16.01.2020.

10. DATUM REVIZIJE TEKSTA

15. travnja 2024.