

## Sažetak opisa svojstava lijeka

### 1. NAZIV LIJEKA

Tyrosur 1 mg/g prašak za kožu

### 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

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

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

### 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Prašak za kožu.  
Bijeli, sipki prašak.

### 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 prašak lagano se posipa jednom ili dvaput dnevno (ujutro i navečer) u tankom sloju na oštećene dijelove kože i, ako je potrebno, pokriva 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

#### 4.4. Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi

Nema.

#### 4.5. Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija

Nisu poznati lijekovi koji utječu na djelotvornost Tyrosur praška. Tyrosur prašak ne utječe na djelotvornost drugih lijekova.

#### 4.6. Plodnost, trudnoća i dojenje

##### Trudnoća

Nema dostupnih podataka vezanih uz korištenje Tyrosur praška tijekom trudnoće. Nisu izvedene odgovarajuće studije reproduktivne toksičnosti tirotricina na životinjama (vidjeti dio 5.3.). Nije poznato do koje se mjere tirotricin sustavno apsorbira nakon dermalne primjene, pa liječenje tijekom trudnoće treba provoditi s oprezom. Tirotricin bi se trebao koristiti tijekom trudnoće samo nakon procjene odnosa rizika i koristi. Općenito, tijekom trudnoće Tyrosur prašak trebalo bi nanositi samo u malim količinama u kratkom razdoblju.

##### Dojenje

Nije poznato izlučuje li se tirotricin u majčino mlijeko, pa zbog toga liječenje tijekom dojenja treba pažljivo provoditi. Tijekom dojenja Tyrosur prašak trebalo bi nanositi samo u malim količinama u kratkom razdoblju. Tyrosur prašak ne bi trebalo nanositi na dojke tijekom dojenja. Treba izbjegavati dodir dojenčeta s liječenom kožom majke.

#### 4.7. Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima

Nisu potrebne posebne mjere opreza kod bolesnika koji koriste Tyrosur prašak 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.

##### 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</i> 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>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 uništava osmotsku barijeru membrane bakterijske stanice. Budući da 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 prašak karakteriziran je ne samo izvanrednim antimikrobnim djelovanjem, nego i svojstvima koja pospješuju proces cijeljenja.

Kliničke studije pokazale su da Tyrosur prašak 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 kancerogenog potencijala tirotricina na životinjama niti studije reproduktivne toksičnosti.

## 6. FARMACEUTSKI PODACI

### 6.1. Popis pomoćnih tvari

Laktoza hidrat  
makrogol 6000  
silicijev dioksid, koloidni, bezvodni.

### 6.2. Inkompatibilnosti

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

### 6.3. Rok valjanosti

3 godine.

#### **6.4. Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Nema posebnih uvjeta čuvanja.  
Nakon uporabe čvrsto zatvorite spremnik.

#### **6.5. Vrsta i sadržaj spremnika**

5 g praška u plastičnoj bočici s umetkom za posipanje i 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-053364287

### **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA /DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

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

### **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

03. veljače 2023.