

TỜ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC

Tyrosur® gel

1. Thành phần

Trong mỗi gam thuốc Tyrosur® Gel chứa:
Tyrothricin0.95 - 1.05 mg
Tá dược: Cetylpyridinium chloride 1 H₂O,
propylene glycol, ethanol 96%, carbomer
40.000 – 60.000, trometamol, nước tinh khiết.

2. Mô tả

Tuýp nhôm chứa 5g gel thuốc

3. Dạng bào chế

Dạng bào chế: Gel (Hydrogel) bôi ngoài da.

4. Đường dùng

Bôi ngoài da

5. Dược lực học

Nhóm tác dụng: Kháng sinh dùng tại chỗ

Mã ATC: D06AX08

Tyrothricin là một hợp chất các polypeptide dạng vòng và thẳng khác nhau có tác dụng kháng khuẩn hiệu quả, hình thành bởi nội độc tố của bào tử kỵ khí của trực khuẩn *Bacillus brevis*. Hợp chất này chứa tới 70-80% tyrocidins (các decapeptid vòng cơ bản) và 20-30% gramicidin (các pentadecapeptide thẳng trung tâm). Phổ hoạt động chủ yếu trên các vi khuẩn gram (+), ngoài ra còn tác dụng trên một số vi khuẩn gram (-) và nấm, gồm cả *Candida albicans*.

Tyrothricin có hoạt tính kìm khuẩn hoặc kháng khuẩn phụ thuộc liều trên các vi sinh vật sau:

Liều có tác dụng ức chế (µg/ml):

| | |
|-------------------------------|----------|
| <i>Staph. aureus</i> MSSA | 4 |
| <i>Staph. aureus</i> MRSA | 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 |

Candida parapsilosis

32

Liều ≥ 50 µg/ml có tác dụng ức chế *Neisseria meningitides*, một số loài *Neisseria gonorrhoeae*, một số nấm, *Trichomonas*.

Tyrocidin hoạt động bằng cách giải phóng các chất chứa nitrogen và phosphate từ tế bào vi khuẩn. Tương tự như chất tẩy rửa cation, tyrocidin phá hủy vách thấm thấu của màng tế bào vi khuẩn. Đây là sự tấn công trực tiếp lên thành tế bào vi khuẩn, không tác dụng lên sự phát triển hoặc tự phân chia của vi khuẩn.

Mặt khác, Gramicidin hình thành kênh mang cation vào trong màng tế bào vi khuẩn, dẫn đến mất kali tạo nên sự thay đổi nồng độ cation nội bào và cuối cùng dẫn đến tiêu hủy tế bào. Thành phần Gramicidin còn tạo nên sự tách phosphoryl hoá chuỗi hô hấp.

Vì cơ chế tác dụng đặc biệt của Tyrothricin, mà cơ chế này không có trong các kháng sinh khác, nên chưa thấy sự kháng thuốc chéo xảy ra.

Trong điều trị vết thương, tác dụng của Tyrosur® Gel không chỉ bởi hoạt tính kháng vi sinh vật nổi bật mà còn do các đặc tính khác làm thúc đẩy tiến trình điều trị. Các nghiên cứu lâm sàng chỉ ra rằng Tyrosur®Gel thúc đẩy sự chữa lành vết thương bằng cách làm sạch bề mặt vết thương và kích thích sự kết hạt và sự bao phủ biểu mô.

6. Dược động học.

Quá trình tyrothricin được hấp thu vào cơ thể chưa được biết đến. Nồng độ cao được tìm thấy trong lớp sừng (sau khi thấm qua da lành) hoặc trực tiếp tại vết thương.

7. Chỉ định

Tyrosur® gel được dùng điều trị, phòng ngừa nhiễm khuẩn đối với các vết thương nhỏ ở bề mặt da đang hoặc có nguy cơ bội nhiễm vi khuẩn nhạy cảm với tyrothricin. Một số loại vết thương cụ thể như:

- Vết cắt, vết rách da nhỏ ít chảy máu
- Vết bỏng
- Phồng hoặc trầy xước da
- Nốt phát ban bội nhiễm
- Viêm da, lở chân lông có mủ
- Vết chỉ khâu hoặc nốt xăm thẩm mỹ

8. Liều dùng và cách dùng

Chỉ dùng ngoài da.

Liều thông thường: bôi thuốc mỗi lần với lượng vừa đủ, 2-3 lần mỗi ngày.

Bôi thuốc với lượng vừa đủ bao phủ vùng da cần điều trị vào buổi sáng, (buổi trưa) và buổi tối. Trường hợp vết thương nhỏ hoặc bị viêm da trên phần hở ra của cơ thể, thông thường không cần băng. Trường hợp vết thương rộng hoặc chảy nhiều nước, nên băng lại, nên thay băng 1-2 lần mỗi ngày hoặc theo lời khuyên của bác sỹ.

Thời gian điều trị tùy thuộc vào biểu hiện lâm sàng. Trong trường hợp bệnh không có cải thiện sau một tuần dùng thuốc, nên đánh giá lại việc điều trị. Nên thực hiện việc xác định các tác nhân gây bệnh.

9. Chống chỉ định

Mẫn cảm với bất kỳ thành phần nào của thuốc

Bôi thuốc lên niêm mạc mũi.

10. Những lưu ý đặc biệt và cảnh báo khi sử dụng thuốc.

Cẩn thận khi bôi thuốc gần khu vực mắt vì có thể có cảm giác nóng rát mắt

Tyrosur® gel có chứa propylen glycol có thể gây kích ứng da.

11. Tác dụng không mong muốn của thuốc.

Rối loạn mô ở da và dưới da: Rất hiếm khi (tỷ lệ <0.01%) xảy ra phản ứng quá mẫn, ví dụ như cảm giác nóng rát da.

Thông báo cho bác sỹ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc

12. Tương tác với các thuốc khác, các dạng tương tác khác.

Chưa thấy có tương tác thuốc nào giữa Tyrosur® gel và các thuốc khác.

13. Sử dụng thuốc cho phụ nữ có thai và cho con bú.

Phụ nữ có thai:

Chưa có dữ liệu về sự an toàn của thuốc khi dùng cho phụ nữ có thai. Chưa đủ các nghiên cứu trên động vật về độc tính sinh sản của tyrothricin. Vì vậy, không nên dùng Tyrosur® gel cho phụ nữ có thai.

Phụ nữ cho con bú:

Chưa biết tyrothricin hoặc cetylpyridinium chloride có qua sữa mẹ hay không. Vì vậy, không nên dùng Tyrosur® gel cho phụ nữ đang nuôi con bú.

14. Sử dụng quá liều.

Thường không có hậu quả gì. Tiếp tục điều trị với liều bình thường. Tuy nhiên nếu thấy bất kỳ triệu chứng không bình thường nào khi dùng quá liều, phải hỏi ý kiến bác sỹ.

15. Bảo quản thuốc

Bảo quản thuốc ở nhiệt độ phòng.

16. Tiêu chuẩn

Tiêu chuẩn nhà sản xuất

17. Đóng gói.

Hộp 1 tuýp nhôm chứa 5g gel .

18. Hạn dùng

Hạn dùng ghi trên nhãn: 3 năm kể từ ngày sản xuất

Hạn dùng sau khi mở bao bì thuốc: 3 tháng.

Để xa tầm tay trẻ em

*Đọc kỹ hướng dẫn sử dụng trước khi dùng
Nếu cần thêm thông tin, xin hỏi ý kiến bác sỹ*

Nhà sản xuất:

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3, 61138 Niederdorfelden,
Germany

