



1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

Tyrosur® Wundheilgel
Tyrosur® Wundheilupuder
Wirkstoff: Tyrothricin 1 mg/g

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 g Gel enthalten 0,1 g Tyrothricin.
100 g Pulver zur Anwendung auf der Haut enthalten 0,1 g Tyrothricin.
Sonstige Bestandteile siehe unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tyrosur® Wundheilgel:
Gel
Tyrosur® Wundheilupuder:
Pulver zur Anwendung auf der Haut

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Tyrosur® Wundheilgel:
Zur lindernden Behandlung von kleinflächigen, oberflächlichen, wenig nässenden Wunden mit bakterieller Superinfektion mit Tyrothricin-empfindlichen Erregern wie z. B. Riss-, Kratz-, Schürfwunden.

Tyrosur® Wundheilupuder:
Zur Behandlung von kleinflächigen, oberflächlichen, wenig nässenden Wunden mit bakterieller Superinfektion mit Tyrothricin-empfindlichen Erregern wie z. B. Riss-, Kratz-, Schürfwunden.

4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Tyrosur® Wundheilgel:
Das Gel wird 2- bis 3-mal täglich in ausreichender Menge aufgetragen, so dass die zu behandelnden Hautpartien mit Gel bedeckt sind. Ein Verband ist bei leichteren Verletzungen oder Hautentzündungen an unbedeckten Körperstellen in der Regel nicht erforderlich. Bei nässenden Wunden empfiehlt sich das Anlegen eines Schutzverbandes, der jeweils nach 1–2 Tagen oder gemäß ärztlicher Anweisung erneuert werden sollte.

Tyrosur® Wundheilupuder:
Tyrosur® Wundheilupuder wird 1- bis 2-mal täglich (morgens und (abends)) dünn auf die zu behandelnden Hautpartien aufgestreut und gegebenenfalls mit Verbandstoff abgedeckt.

Dauer der Anwendung:
Die Dauer der Behandlung richtet sich nach dem klinischen Bild.
Sollte nach einer Woche noch keine Besserung eingetreten sein, sollte die Therapie überdacht werden. Ggf. kann ein Erregernachweis angebracht sein.

4.3 Gegenanzeigen

Tyrosur® Wundheilgel und -Puder dürfen nicht angewandt werden bei Überempfindlichkeit gegenüber dem wirksamen Bestandteil oder einem der sonstigen Bestandteile.

Tyrosur® Wundheilgel:
Nicht zur Anwendung auf der Nasenschleimhaut; es gibt Berichte, dass dies zur Beeinträchtigung des Geruchsempfindens führen kann.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Tyrosur® Wundheilgel:
– Vorsicht bei der Anwendung in Augennähe: Tyrosur® darf nicht in die Augen gelangen, da dies zu Brennen führen kann.
– Das Gel enthält Propylenglycol und kann daher Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine Arzneimittel bekannt, welche die Wirkung von Tyrosur® Wundheilgel oder Puder beeinflussen oder durch die Produkte beeinflusst werden.

4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

Tyrosur® Wundheilgel:
Schwangerschaft
Es liegen keine Daten für die Verwendung von Tyrosur® bei Schwangeren vor. Es sind keine hinreichenden tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität von Tyrothricin und Cetylpyridiniumchlorid durchgeführt worden (s. 5.3). Das potentielle Risiko für den Menschen ist nicht bekannt. Daher soll die Anwendung von Tyrosur® in der Schwangerschaft unterbleiben.

Stillzeit:
Es ist nicht bekannt, ob Tyrothricin oder Cetylpyridiniumchlorid in die Muttermilch übergehen. Daher soll die Anwendung von Tyrothricin in der Stillzeit unterbleiben.

Tyrosur® Wundheilupuder:
Schwangerschaft

Es liegen keine Daten für die Verwendung von Tyrosur® Wundheilupuder bei Schwangeren vor. Es sind keine hinreichenden tierexperimentellen Studien zur Reproduktionstoxizität von Tyrothricin durchgeführt worden (siehe 5.3). Da nicht bekannt ist, wie hoch die systemische Verfügbarkeit von Tyrothricin nach dermalen Anwendung ist, ist bei Gebrauch in der Schwangerschaft Vorsicht geboten. Tyrothricin sollte in der Schwangerschaft nur nach entsprechender Nutzen/Risiko-Abwägung angewendet werden. Prinzipiell sollte Tyrosur® Wundheilupuder in der Schwangerschaft nur kurzfristig und kleinflächig angewendet werden.

Stillzeit
Bei der Anwendung in der Stillzeit ist Vorsicht geboten, da nicht bekannt ist, ob Tyrothricin nach dermalen Anwendung in die Muttermilch gelangt. In der Stillzeit darf Tyrosur® Wundheilupuder nur kleinflächig und kurzfristig angewendet werden. Im Bereich der Brust sollte Tyrosur® Wundheilupuder nicht angewendet werden. Ein Kontakt

des Säuglings mit den behandelten Hautstellen ist zu vermeiden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeitsangaben:
Sehr häufig: ≥ 1/10
Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten: < 1/10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Tyrosur® Wundheilgel:
– Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitserscheinungen, wie z. B. Brennen auf der Haut, kommen.

Tyrosur® Wundheilupuder:
– Sehr selten kann es zu Überempfindlichkeitserscheinungen kommen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3
D-53175 Bonn
<http://www.bfarm.de>

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Es wurden bisher keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Lokalanästhetikum/Antimikrobielles Peptid (AMP)
ATC-Code: D06AX08

Tyrothricin ist ein Gemisch verschiedener zyklischer und linearer, antibakteriell wirksamer Polypeptide, die durch den anaeroben sporenbildenden *Bacillus brevis* endotoxinartig gebildet werden. Das Gemisch enthält zu 70–80% Tyrocidine – basische zyklische Dekapeptide – und zu 20–30% Gramicidine – neutrale lineare Pentadekapeptide. Der Wirkungsbereich umfasst vorwiegend grampositive Bakterien, aber auch einige gramnegative Bakterien und verschiedene Pilzarten, wie u. a. *Candida albicans*.

Tyrothricin wirkt dosisabhängig bakteriostatisch oder bakterizid auf folgende Keime:

Hemmwerte in µg/ml

Staph. aureus MSSA	4
Staph. aureus MRSA	4
Staph. haemolyticus	4
Strept. pyogenes	0,5
Strept. viridans	1-5
Enterococcus faecalis	2
Diploc. pneumoniae	1
Corynebakt. spp.	2
Clostridia	0,1-10
Candida albicans	16
Candida parapsilosis	32

Hemmwerte ≥ 50 µg/ml:
Neisseria meningitidis, z.T. Neisseria gonorrhoeae, einige Pilze, Trichomonaden.

Tyrocidin bewirkt eine Freisetzung von stickstoff- und phosphathaltigen Substanzen aus den Bakterienzellen, welche analog den kationischen Detergentien die osmotische Barriere der bakteriellen Zellmembran zerstören. Durch den direkten Angriff an der bakteriellen Zellwand ist die Wirkung nicht auf wachsende oder sich teilende Bakterien beschränkt, woraus sich der bakterizide Effekt des Tyrocidin-Anteils erklärt.

Gramicidine hingegen bilden kationenleitende Kanäle in die bakterielle Zellmembran, was insbesondere infolge Kaliumverlusts zu Veränderungen der intrazellulären Kationenkonzentration und schließlich zur Zytolyse führt. Die Gramicidin-Komponente führt ferner zu einer Entkoppelung der Atmungskettenphosphorylierung.

Aufgrund des besonderen Wirkungsmechanismus des Tyrothricins, der bei systemisch verwendeten Antibiotika nicht bekannt ist, wurden Kreuzresistenzen bisher nicht beobachtet.

Bei der Wundbehandlung zeichnet sich Tyrosur® nicht nur durch eine ausgeprägte antimikrobielle Wirkung, sondern auch durch weitere, den Heilungsprozess begünstigende Eigenschaften aus.

So konnte in klinischen Untersuchungen nachgewiesen werden, dass Tyrosur® durch Reinigung des Wundgrundes wie auch durch die Anregung der Gewebsgranulation und der Epithelisation die Wundheilung beschleunigt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es ist nicht bekannt, in welchem Ausmaß Tyrothricin systemisch resorbiert wird. Hohe Konzentrationen wurden im Stratum Corneum (nach Auftragen auf intakte Haut) bzw. direkt in der Wunde gefunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Bei Versuchen an Mäusen und Ratten mit Tyrothricin konnten keine toxischen Wirkungen nach s. c.- oder oraler Gabe festgestellt werden. Allerdings zeigt Tyrothricin in vitro und bei Hunden in vivo nach i.v. Gabe hämolytisches Potential.

Untersuchungen auf ein genotoxisches Potential, Langzeituntersuchungen am Tier auf ein tumorerzeugendes Potential von Tyrothricin und Studien zur Reproduktionstoxizität wurden nicht durchgeführt.

Tyrosur® Wundheilgel zusätzlich:

Bei Untersuchungen zur akuten Toxizität rief Cetylpyridiniumchlorid Krämpfe, Atemlähmung und eine Paralyse der willkürlichen

Muskulatur hervor. Aus den vorliegenden In-vitro- und In-vivo-Untersuchungen mit Cetylpyridiniumchlorid lassen sich keine relevanten Hinweise auf ein genotoxisches Potential ableiten.

Mit Cetylpyridiniumchlorid wurden keine Langzeituntersuchungen zur Ermittlung von kanzerogenen Wirkungen durchgeführt.

Das reproduktionstoxikologische Potential von Cetylpyridiniumchlorid ist nur unzureichend untersucht.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Tyrosur® Wundheilgel:

Cetylpyridiniumchlorid 1 H₂O, Propylenglycol, Ethanol 96%, Carbomer (40 000–60 000 mPa·s), Trometamol, gereinigtes Wasser.

Tyrosur® Wundheilupuder:

Lactose-Monohydrat, Macrogol 6000, hochdisperses Siliciumdioxid.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, sollten diese Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Tyrosur® Wundheilgel:

3 Jahre.
Nach Öffnung 3 Monate.

Tyrosur® Wundheilupuder:

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Tyrosur® Wundheilupuder:

Nicht über 25°C lagern.
Streudose nach Gebrauch sorgfältig verschließen.

Tyrosur® Wundheilgel:

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Tyrosur® Wundheilgel:

Aluminiumtube
Originalpackungen mit 5 g **[N 1]** Gel.
Originalpackungen mit 15 g Gel.
Originalpackungen mit 25 g **[N 3]** Gel.

Tyrosur® Wundheilupuder:

Streudose aus Kunststoff
Originalpackungen mit 5 g **[N 1]** Puder.
Originalpackungen mit 20 g **[N 2]** Puder.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine speziellen Hinweise.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstr. 3
61138 Niederdorfelden
Telefon: 06101/539-300
Telefax: 06101/539-315
Internet: <http://www.engelhard-am.de>
E-Mail: info@engelhard-am.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

Tyrosur® Wundheilgel: 6527902.00.00
Tyrosur® Wundheilupuder: 6527902.00.01

9. DATUM DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Tyrosur® Wundheilgel: 27.04.2005
Tyrosur® Wundheilupuder: 25.08.2005

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt