



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.7.

DISPOSICIÓN Nº

0420

BUENOS AIRES, 22 ENE 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-015977-12-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma RAYMOS S.A.C.I., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospectos para la Especialidad Medicinal denominada TYROSUR / TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL, TIROTRICINA 0,1 g, aprobada por Certificado Nº 55.343.

Que los proyectos presentados se encuadran dentro de los alcances de las normativas vigentes, Ley de Medicamentos 16.463, Decreto 150/92 y la Disposición Nº: 5904/96.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT Nº 5755/96, se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 76 obra el informe técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 0420

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los
Decretos Nros.: 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase el cambio de prospectos presentado para la
Especialidad Medicinal denominada TYROSUR / TIROTRICINA, Forma
farmacéutica y concentración: GEL, TIROTRICINA 0,1 g, aprobada por
Certificado N° 55.343 y Disposición N° 0267/10, propiedad de la firma
RAYMOS S.A.C.I., cuyos textos constan de fojas 58 a 75.

§ ARTICULO 2º. - Sustitúyase en el Anexo II de la Disposición autorizante
ANMAT N° 0267/10 los prospectos autorizados por las fojas 58 a 63, de
las aprobadas en el artículo 1º, los que integrarán en el Anexo I de la
presente.

ARTICULO 3º. - Acéptase el texto del Anexo de Autorización de
modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente
disposición y el que deberá agregarse al Certificado N° 55.343 en los
términos de la Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al
interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **0420**

disposición conjuntamente con los prospectos y Anexos, gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

EXPEDIENTE Nº 1-0047-0000-015977-12-6

js

0420


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

fl



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°.....**0420**..... a los efectos de su anexo en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 55.343 y de acuerdo a lo solicitado por la firma RAYMOS S.A.C.I., del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial / Genérico/s: TYROSUR / TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: GEL, TIROTRICINA 0,1 g.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 0267/10.-

Tramitado por expediente N° 1-47-0000-010123-09-3.-

S.

DATO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION AUTORIZADA
Prospectos.	Anexo de Disposición N° 0267/10.-	Prospectos de fs. 58 a 75, corresponde desglosar de fs. 58 a 63.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexo al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a la firma RAYMOS S.A.C.I., Titular del Certificado de Autorización N°

ff

ff



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

55.343 en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....,del mes
de..... **22 ENE 2013**

Expediente Nº 1-0047-0000-015977-12-6

DISPOSICIÓN Nº

js

0420


Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

③

ff



RAYMOS S.A.C.I
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428AOS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2825
 laboratorios@raymos.com

0/4 2 0



ORIGINAL

PROYECTO DE PROSPECTO

TYROSUR® TIROTRICINA 0,1 g

Gel
Polvo dérmico

Venta bajo receta

Industria Alemana

COMPOSICIÓN

Cada 1 g de TYROSUR® gel contiene: Tirotricina 1 mg.
 Excipientes: Cloruro de cetilpiridinio; Agua purificada; Etanol 96 %; Propilenglicol; Carbomer; Trometanol.

Cada 100 g de TYROSUR® polvo dérmico contiene: Tirotricina 0,1 g.
 Excipientes: Lactosa monohidrato; Macrogol 600; Silicio altamente disperso.

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Código ATC: D06AX08.

INDICACIONES

TYROSUR®, gel y polvo dérmico, está indicado para el tratamiento de infecciones a gérmenes sensibles a la Tirotricina, de heridas pequeñas, superficiales, con supuración leve (laceraciones, abrasiones, rasguños).

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS/PROPIEDADES

El campo de acción abarca principalmente bacterias Gram-positivas, pero también algunas bacterias Gram-negativas, así como algunos tipos de hongos como, entre otros, Candida Albicans. Según la dosis, la Tirotricina actúa de manera bacteriostática o bactericida en los siguientes gérmenes:

	Valores límites en ug/ml
Staphylococcus aureus MSSA	4
Staphylococcus aureus MRSA	4
Staphylococcus haemolyticus	4
Streptococcus pyogenes	0.5
Streptococcus viridans	1 - 5
Enterococcus faecalis	2
Diplococcus pneumoniae	1
Corynebacterium Spp	2
Clostridium	0.1 - 10
Candida Albicans	16
Candida parapsilosis	32

Valores límite ≥ 50 ug/ml: Neisseria meningitidis, parcialmente Neisseria gonorrhoeae, algunos hongos y tricomonas.

Propiedades farmacodinámicas:

La Tirotricina es una mezcla de distintos polipéptidos cíclicos y lineales de efecto antibacteriano, generados por el bacilo anaerobio formador de esporas Bacillus Brevis como endotoxinas. La

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECCIÓN TÉCNICA

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Arvensleben
Apoderado

TR



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorio@raymos.com

0420



ORIGINAL

mezcla contiene 70 - 80 % de Tirocidina -deca péptidos cíclicos alcalinos- y 20 - 30 % de gramicidina-pentadecapéptidos lineales neutros. El campo de acción abarca principalmente bacterias Gram-positivas, pero también algunas bacterias Gram-negativas, así como algunos tipos de hongos como, entre otros, *Candida Albicans* (ver **ACCIÓN TERAPÉUTICA**).

La tirocidina provoca en las células de las bacterias una liberación de sustancias que contienen nitrógeno y fosfato, que de manera análoga a los detergentes catiónicos destruye la barrera osmótica de la membrana celular bacteriana. Con el ataque directo a la pared celular bacteriana el efecto no se limita a bacterias en crecimiento o en división, lo que explica el efecto bactericida de la parte de tirocidina.

La gramicidina, por otro lado, forma canales conductores de cationes en la membrana celular bacteriana, lo que lleva, especialmente por la pérdida de potasio, a modificaciones de la concentración de cationes intracelulares y finalmente a la citólisis. Asimismo, el componente de gramicidina lleva a un desacoplamiento de la fosforilación de la cadena respiratoria.

A causa del particular mecanismo de acción de la Tirotricina, que no se conoce en antibióticos administrados sistémicamente, aún no se han observado resistencias cruzadas.

En el tratamiento de heridas, TYROSUR® no se destaca únicamente por su marcada acción antimicrobiana, sino también por otras propiedades que benefician el proceso curativo.

De esto modo, se pudo comprobar en investigaciones clínicas que TYROSUR® acelera la curación de las heridas a través de la limpieza de la base de la herida, así como también por medio de la estimulación de la granulación del tejido y de la epitelización.

Propiedades farmacocinéticas:

Se desconoce en qué medida la Tirotricina es reabsorbida sistémicamente. Se encontraron altas concentraciones en el stratum corneum (después de la aplicación sobre la piel intacta) o directamente sobre la herida.

POSOLOGÍA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

El gel debe aplicarse 2 ó 3 veces por día, sobre las áreas de piel infectada. Se debe utilizar una cantidad suficiente que permita cubrir la zona a ser tratada.

El polvo dérmico debe esparcirse 1 ó 2 veces por día, por la mañana y por la noche, en una capa fina suficiente para que permita cubrir las áreas de piel afectadas.

En caso de heridas pequeñas en partes expuestas de la piel, no se requiere utilizar vendajes; si las heridas son extensas o supuradas, se recomienda un vendaje oclusivo, el que deberá ser renovado diariamente o con la frecuencia que el médico tratante lo indique.

La duración del tratamiento dependerá de la severidad y evolución de la infección. Si los síntomas empeoran o no hay cambios positivos luego de una semana de aplicación, es conveniente consultar al médico, ya que es posible que los gérmenes responsables de la infección sean resistentes a la Tirotricina.

Si después de una semana no se registra ninguna mejora, se debe revisar el tratamiento, dado el caso puede ser recomendable la identificación del patógeno.

CONTRAINDICACIONES

TYROSUR® está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad al principio activo o a cualquiera de sus componentes.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

Para lograr el éxito del tratamiento es necesario que la aplicación se realice de acuerdo con las prescripciones del médico.

Si las molestias persisten por más de 7 días, deberá consultar sin falta con su médico.

TYROSUR® gel no debe aplicarse sobre la mucosa nasal, según algunos estudios, esto puede llevar a la disminución del olfato. Al aplicarlo en la zona de los ojos, el gel no debe penetrar dentro de los mismos ya que esto puede producir ardor. Además, contiene propilenglicol, por lo que este excipiente puede causar irritaciones de la piel.

El paciente debe tener presente que la interrupción prematura del tratamiento afecta el éxito del mismo.

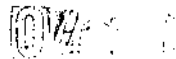
RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Ahvensleben
Apoderado

fl



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428A0S
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4786-2625
laboratorios@raymos.com



ORIGINAL

Precauciones generales: Después de abierto el envase, este medicamento se conserva durante 3 meses.

En caso de haber olvidado una aplicación de TYROSUR®, continuar el tratamiento de acuerdo con las indicaciones de dosificación.

Datos preclínicos de seguridad: en los estudios realizados con Tirotricina en ratones y ratas no se pudieron comprobar efectos tóxicos con dosis subcutánea u oral. Sin embargo, la Tirotricina ha demostrado potencial hemolítico en estudios in vitro e in vivo en perros con dosis intravenosa.

Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad:

No se realizaron estudios del potencial genotóxico, estudios prolongados en animales para evaluar el potencial tumorigénico de la Tirotricina ni estudios sobre la toxicidad reproductiva.

En estudios de toxicidad aguda, con Tirotricina gel, el cloruro de cetilpiridinio causó calambres, parálisis respiratoria y de la musculatura voluntaria. Los estudios in vitro e in vivo realizados con este excipiente no dieron como resultado indicios relevantes de potencial genotóxico.

El potencial de toxicidad reproductiva del cloruro de cetilpiridinio sólo ha sido estudiado de manera insuficiente. No se realizaron estudios prolongados con cloruro de cetilpiridinio para determinar efectos carcinogénicos.

Embarazo: No existen datos sobre la administración de TYROSUR® en mujeres embarazadas. No se han realizado suficientes estudios experimentales en animales sobre la toxicidad reproductiva de la Tirotricina y del cloruro de cetilpiridinio (Ver PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS - Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad). Dado que se desconoce el nivel de disponibilidad sistémica de la Tirotricina luego de la administración dérmica, se debe tener cuidado con el uso de TYROSUR® durante el embarazo. La Tirotricina sólo debería administrarse durante el embarazo luego de una correspondiente evaluación riesgo-beneficio. En principio TYROSUR® polvo dérmico sólo debe administrarse durante el embarazo por corto plazo y en una superficie reducida.

Lactancia: Durante la lactancia debe administrarse la tirotricina con cuidado, ya que se desconoce si esta droga se transmite a la leche materna después de la aplicación dérmica. TYROSUR® polvo dérmico solo debe administrarse durante el embarazo por corto plazo y en una superficie reducida. No debe aplicarse en el área del pecho. Debe evitarse el contacto del lactante con las porciones de piel tratada.

Capacidad para conducir automóviles y/o manejar máquinas: no se requieren medidas de precauciones especiales.

INTERACCIONES

No se han descrito interacciones entre TYROSUR® gel y polvo dérmico con otros medicamentos, sin embargo, informe a su médico si ha ingerido y/o aplicado otros medicamentos antes del uso de este producto (en cualquiera de sus dos formas farmacéuticas) y también si se trata de medicamentos que se venden sin prescripción médica.

REACCIONES ADVERSAS

Las posibles reacciones adversas son irritación de la piel y de la dermis. Muy raramente se pueden presentar síntomas de hipersensibilidad, como por ejemplo, ardor sobre la piel asociado al uso de Tirotricina.

Si se desarrollan reacciones e hipersensibilidad, debe discontinuar su uso y consultar con su médico.

SOBREDOSIFICACIÓN

No se han informado casos de sobredosis hasta el momento.

Ante la eventualidad de una sobredosificación y/o intoxicación concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los Centro de Toxicología:

- Hospital de Pediatría Ricardo Gutierrez (011) 4962-6666/2247.
- Hospital Nacional Prof. A. Posadas (011) 4654-6648/658-7777.
- Hospital General de Niños Dr. Pedro Elizalde (011) 4300-2115/4362-6063.
- Hospital de Pediatría Sor María Ludovico (0221) 451-5555.

RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACÉUTICO
DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com

0/4-2 0



ORIGINAL

PRESENTACIONES

TYROSUR® gel: envases conteniendo 25 g de gel.
 TYROSUR® polvo dérmico: envases conteniendo 5 g y 20 g de polvo dérmico.

DESPUÉS DE ABIERTO EL ENVASE SE CONSERVA DURANTE 3 MESES.

MANTENER EL MEDICAMENTO FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.

CONSERVAR EN SU ENVASE ORIGINAL, CERRRADO A TEMPERATURA AMBIENTE NO MAYOR DE 30° C.

Especialidad medicinal autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 55.343

Elaborado por: Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG - Herzbergstr. 3 - 61138- Neiderdorfelden - Alemania.

Importado y comercializado por:



LABORATORIOS RAYMOS S.A.C.I. - Línea
 Cuba 2760 -C1428AET- Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Carlos A. González - Farmacéutico.

Fecha de la última revisión: / /

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Por favor, lea esta información antes de comenzar el tratamiento con TYROSUR® y cada vez que deba comprar otro envase del producto. Puede que se incluya nueva información de su utilidad. Esta información describe importante información acerca de TYROSUR® gel y polvo dérmico. Esta información no reemplaza la indicación de su médico acerca de su condición clínica ni de su tratamiento.

TYROSUR®, en sus formas farmacéuticas gel y polvo dérmico, está indicado para para el tratamiento de infecciones a gérmenes sensibles a la Tirotricina, de heridas pequeñas, superficiales, con supuración leve (laceraciones, abrasiones, rasguños).

El campo de acción abarca principalmente bacterias Gram-positivas, pero también algunas bacterias Gram-negativas, así como algunos tipos de hongos como, entre otros, Candida Albicans. (Ver ACCIÓN TERAPÉUTICA).

¿Cuál es la mejor forma de administración para el tipo de herida?

Cuando es usado para tratar heridas, TYROSUR® no solo ofrece un pronunciado efecto antimicrobiano sino que además tiene mayores propiedades, las cuales otorgan un efecto positivo sobre el proceso de curación. La ventaja principal de TYROSUR® polvo dérmico radica en el hecho que es soluble en agua con lo cual no se acumula ni deja residuos sobre la herida. TYROSUR® gel se absorbe rápidamente, no deja residuo pegajoso y posee un efecto de refrescante inmediato sobre la herida tratada.

Se puede usar sobre heridas en la piel infectadas/inflamadas tales como:

	Tyrosur® gel	Tyrosur® polvo dérmico
Rasguños y abrasiones	++	+
Heridas pequeñas con supuración leve	+	++

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apoderado



RAYMOS S.A.C.I.
 Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
 Planta: Cuba 2760 C1428AET
 Buenos Aires, Argentina.
 Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
 laboratorios@raymos.com

0120



ORIGINAL

Piercings/perforaciones en las orejas	++	-
Quemaduras (primer grado)	++	+

Referencias:

- ++= especialmente adecuado.
- += adecuado.
- = inadecuado.

¿Es necesaria la utilización de apósitos cuando se usa TYROSUR®?

No es necesaria la utilización de apósitos sobre las partes expuestas del cuerpo para heridas menores o zonas de la piel inflamadas. Se recomienda la utilización de un apósito protector para heridas pequeñas con supuración leve. Éste deberá ser reemplazado cada 1 ó 2 días o como le indique su médico tratante.

¿Qué tipo de apósito es adecuado cuando se está usando TYROSUR®?

Existen varios tipos de apósitos, los cuales tienen una superficie especial o con un recubrimiento que absorbe los líquidos supurados y no se pega a la herida. Por lo general, un apósito adhesivo común es suficiente.

¿Por cuánto tiempo puede utilizarse TYROSUR®?

La duración del tratamiento con cualquiera de las formas farmacéuticas de TYROSUR® (gel y polvo dérmico) dependerá de los síntomas. Si los síntomas empeoran o no hay cambios positivos luego de una semana de aplicación, es conveniente consultar al médico, ya que es posible que los gérmenes responsables de la infección sean resistentes a la Tirotricina.

¿Cuándo no debe usarse y qué precauciones se deben tener con TYROSUR®?

TYROSUR® gel y polvo dérmico no debe utilizarse en pacientes con hipersensibilidad conocida a la Tirotricina o a cualquiera de los componentes de la fórmula del producto. TYROSUR® gel no es adecuado para utilizar en las membranas mucosas de la nariz, existen reportes de que puede causar un deterioro en el olfato. Además, TYROSUR® gel no debe entrar en contacto con los ojos, ya que puede causar ardor. Contiene propilenglicol como excipiente que puede causar irritación en la piel.

¿TYROSUR® polvo dérmico puede causar algún Inconveniente en personas con intolerancia a la lactosa?

Uno de los excipientes de TYROSUR® polvo dérmico es lactosa monohidrato, y como este producto solo es aplicado sobre la piel, puede ser utilizado sin inconvenientes en los pacientes con intolerancia a la lactosa. Esta intolerancia y los síntomas resultantes de la absorción oral de lactosa no se producen ya que el nivel de absorción y posterior paso a través del tracto gastrointestinal, es mínimo.

¿Se puede utilizar TYROSUR® polvo dérmico en pacientes diabéticos?

TYROSUR® polvo dérmico puede ser usado sin problemas por pacientes diabéticos ya que el contenido de lactosa de su fórmula es solamente absorbido a través de la piel en una forma muy mínima. Es más, ya que solamente se debe esparcir una pequeña y delgada cantidad de polvo, la cantidad de lactosa aplicada es insignificante.

¿TYROSUR® puede ser usado durante el embarazo?

No existen datos sobre la administración de TYROSUR® en mujeres embarazadas. No se han realizado suficientes estudios experimentales en animales sobre la toxicidad reproductiva de la Tirotricina y del cloruro de cetilpiridinio (Ver **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS - Carcinogénesis, mutagénesis y deterioro de la fertilidad**). Dado que se desconoce el nivel de disponibilidad sistémica de la Tirotricina luego de la administración dérmica, se debe tener cuidado con el uso de TYROSUR® durante el embarazo. La Tirotricina sólo debería administrarse durante el embarazo luego de una correspondiente evaluación riesgo-beneficio. En principio TYROSUR® polvo dérmico sólo debe administrarse durante el embarazo por corto plazo y en una superficie reducida.

¿TYROSUR® puede ser usado durante el período de lactancia?

RAYMOS S.A.C.I.
 CARLOS A. GONZALEZ
 FARMACÉUTICO
 DIRECTOR TÉCNICO

RAYMOS S.A.C.I.
 Christian von Alvensleben
 Apoderado

FP



RAYMOS S.A.C.I.
Administración: Vuelta de Obligado 2775 C1428ADS
Planta: Cuba 2760 C1428AET
Buenos Aires, Argentina.
Tel. 54 11 4781-2552 Fax: 54 11 4788-2625
laboratorio@raymos.com

0420



ORIGINAL

Durante la lactancia debe administrarse la tirotricina con cuidado, ya que se desconoce si esta droga se transmite a la leche materna después de la aplicación dérmica. TYROSUR® polvo dérmico solo debe administrarse durante el embarazo por corto plazo y en una superficie reducida. No debe aplicarse en el área del pecho. Debe evitarse el contacto del lactante con las porciones de piel tratada.

¿Desde qué edad puede utilizarse TYROSUR®?

Puede utilizarse en niños ya que es de uso tópico externo, pero se debe evitar el contacto cuando se trate de un niño lactante cuya madre esté usando TYROSUR® (Ver **PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS - Lactancia**).

RP



RAYMOS S.A.C.I.
CARLOS A. GONZALEZ
FARMACEUTICO
DIRECTOR TECNICO

RAYMOS S.A.C.I.
Christian von Alvensleben
Apoderado