

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

АНАУРАН

Склад:

діючі речовини: 100 мл препарату містять: поліміксину В сульфат – 1000000 МЕ, неоміцину сульфат – 0,5 г (еквівалентно 375000 МЕ), лідокаїну гідрохлорид – 4,0 г;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, пропіленгліколь, гліцерин, вода очищена.

Лікарська форма. Краплі вушні.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора, злегка в'язка рідина без запаху.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що діють на органи чуття. Препарати, що застосовують в отології. Протимікробні препарати, комбінації.

Код АТХ S02A A30.

Фармакологічні властивості

Фармакодинаміка.

Лікарський засіб Анауран завдяки діючим речовинам має антибактеріальні та анестезуючі властивості.

Складові компоненти – неоміцину сульфат та поліміксину В сульфат – ефективно діють проти етіологічних чинників інфекційних запалень органів слуху.

Лідокаїн завдяки анестезуючій дії купірує больові симптоми, характерні для більшості отологічних захворювань.

При застосуванні лікарського засобу Анауран зменшуються ознаки запалення, такі як біль та свербіж, припиняються слизисто-гнійні виділення, препарат запобігає розвитку можливих ускладнень наявного запалення (мікотичні суперінфекції, ранова інфекція тощо).

Фармакокінетика.

Діючі речовини лікарського препарату не абсорбуються у системний кровотік в активних дозах.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий або хронічний отит.

Протипоказання.

- Гіперчутливість до будь-якого компонента препарату і до інших сполук зі спорідненою хімічною структурою.
- Перфорація барабанної перетинки (ризик розвитку ототоксичності).
- Гіперчутливість до амідних місцевоанестезуючих лікарських засобів.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Немає відомих досліджень взаємодії з діючими речовинами, присутніми в лікарському засобі.

Особливості застосування.

Застосування топічних препаратів, особливо тривале, може стати причиною сенсibilізації. В такому разі необхідно призупинити лікування і проконсультуватися з лікарем.

При тяжких і стійких інфекціях місцеве лікування необхідно доповнити адекватною системною антибактеріальною терапією.

Тривале застосування препарату, як і інших антибіотиків, може призвести до розвитку суперінфекції резистентними до препарату мікроорганізмами, включаючи гриби.

Неоміцин може призвести до постійної нейросенсорної втрати слуху, особливо у разі ураження волоскових клітин кортієвого органа. Ризик розвитку ототоксичності збільшується при тривалому застосуванні, тому рекомендується обмежити лікування 10 днями поспіль.

Може виникнути перехресна алергія і перехресна резистентність з іншими похідними аміноглікозидів.

Неоміцин і поліміксину В сульфат є потенційно нефротоксичними речовинами.

Анауран призначений виключно для отологічного застосування; застосування засобу на інші ділянки тіла не допускається.

Перед призначенням препарату слід перевірити цілісність барабанної перетинки.

Важлива інформація про компоненти препарату

Препарат містить у своєму складі бензалконію хлорид та пропіленгліколь, які можуть спричиняти шкірні реакції та подразнення шкіри.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності або годування груддю, оскільки адекватних і суворо контрольованих досліджень за участю вагітних жінок не проводилось.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Анауран не впливає на здатність керувати транспортними засобами та іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Місцево в зовнішній слуховий прохід за допомогою спеціальної піпетки. Після закапування декілька хвилин тримати голову нахиленою.

Дорослим застосовують по 4–5 крапель 2–4 рази на добу, дітям віком від 6 років – по 2–3 краплі 3–4 рази на добу залежно від тяжкості захворювання.

Тривалість лікування визначається лікарем і залежить від швидкості відповіді на терапію. Курс лікування не повинен перевищувати 10 днів.

Діти.

Досвіду застосування Анаурану дітям віком до 6 років недостатньо, тому не рекомендується призначати препарат цій віковій категорії пацієнтів.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

Побічні реакції.

Повідомлялося про нижчезазначені побічні реакції при застосуванні препарату Анауран (частота побічних реакцій не може бути оцінена з наявних даних).

<i>Система органів</i>	<i>Побічні реакції</i>
Хвороби шкіри та підшкірної клітковини	Алергічний дерматит, свербіж, реакції гіперчутливості, включаючи висипання, почервоніння. Препарат містить бензалконію хлорид і пропіленгліколь, які можуть спричиняти шкірні реакції і подразнення шкіри.
Ускладнення загального характеру та реакції у місці введення	Подразнення в місці застосування.
Травми, отруєння та процедурні ускладнення	Ототоксичність (див. розділ «Особливості застосування»).

Повідомлення про побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Термін придатності.

3 роки.

Не застосовувати після закінчення терміну придатності, зазначеного на упаковці.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Після відкриття флакона препарат можна застосовувати протягом 3 місяців.

Упаковка.

По 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник/заявник.

Замбон С.П.А./Zambon S.P.A.

Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності.

Via della Chimica, 9 - 36100 Віченца (провінція Віченца), Італія / Via della Chimica, 9 - 36100
Vicenza (VI), Italy.