

Состав

действующие вещества: 100 мл препарата содержат: полимиксина В сульфат – 1000000 МЕ, неомицина сульфат – 0,5 г (эквивалентно 375000 МЕ), лидокаина гидрохлорид – 4,0 г;

другие составляющие: бензалкония хлорид, пропиленгликоль, глицерин, вода очищенная.

Лекарственная форма

Капли ушные.

Основные физико-химические свойства: прозрачная слегка вязкая жидкость без запаха.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, действующие на органы чувств. Препараты, применяемые в отологии. Противомикробные препараты, комбинации.

Код АТХ S02A A30.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика.

Лекарственное средство Анауран благодаря действующим веществам обладает антибактериальными и анестезирующими свойствами.

Составные компоненты – неомицина сульфат и полимиксина В сульфат – эффективно действуют против этиологических факторов инфекционных воспалений органов слуха.

Лидокаин благодаря анестезирующему действию купирует болевые симптомы, характерные для большинства отологических заболеваний.

При применении лекарственного средства Анауран уменьшаются признаки воспаления, такие как боль и зуд, прекращаются слизисто-гнойные выделения, предотвращает развитие возможных осложнений имеющегося воспаления (микотические суперинфекции, раневая инфекция и т.д.).

Фармакокинетика.

Действующие вещества лекарственного препарата не абсорбируются в системном кровотоке в активных дозах.

Показания

Острый или хронический отит.

Противопоказания

- Гиперчувствительность к компонентам препарата и другим соединениям с родственной химической структурой.
- Перфорация барабанной перепонки (риск развития ототоксичности).
- Гиперчувствительность к амидным местноанестезирующим лекарственным средствам.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Нет известных исследований взаимодействия с действующими веществами, присутствующими в лекарственном средстве.

Особенности по применению

Применение топических препаратов, особенно продолжительное, может стать причиной сенсibilизации. В этом случае необходимо приостановить лечение и проконсультироваться с врачом.

При тяжелых и стойких инфекциях местное лечение необходимо дополнить адекватной системной антибактериальной терапией.

Длительное применение препарата, как и других антибиотиков, может привести к развитию суперинфекции резистентными к препарату микроорганизмами, включая грибы.

Неомицин может привести к постоянной нейросенсорной потере слуха, особенно при поражении волосковых клеток кортиевого органа. Риск развития ототоксичности увеличивается при длительном применении, поэтому рекомендуется ограничить лечение 10 дней подряд.

Может возникнуть перекрестная аллергия и перекрестная резистентность с другими производными аминогликозидов.

Неомицин и полимиксин В сульфат являются потенциально нефротоксическими веществами.

Анауран предназначен исключительно для отологического применения; применение средства для других участков тела не допускается.

Перед назначением препарата следует проверить целостность барабанной перепонки.

Важная информация о компонентах препарата

Препарат содержит в своем составе бензалкония хлорид и пропиленгликоль, которые могут вызывать кожные реакции и раздражение кожи.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Не применять в период беременности или кормления грудью, поскольку адекватных и строго контролируемых исследований с участием беременных женщин не проводилось.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или другими механизмами.

Анауран не влияет на способность управлять транспортными средствами и другими механизмами.

Способ применения и дозы

Местно в наружный слуховой проход с помощью специальной пипетки. После закапывания несколько минут держать голову наклоненной.

Взрослым применяют по 4–5 капель 2–4 раза в сутки, детям от 6 лет – по 2–3 капли 3–4 раза в сутки в зависимости от тяжести заболевания.

Продолжительность лечения определяется врачом и зависит от скорости ответа на терапию. Курс лечения не должен превышать 10 дней.

Дети.

Опыта применения Анаурана детям до 6 лет недостаточно, поэтому не рекомендуется назначать препарат этой возрастной категории пациентов.

Передозировка

Случаи передозировки не описаны.

Побочные эффекты

Сообщалось о нижеперечисленных побочных реакциях при применении препарата Анауран (частота побочных реакций не может быть оценена из имеющихся данных).

| Система органов | Побочные реакции |
|--|--|
| Болезни кожи и подкожной клетчатки | Аллергический дерматит, зуд, реакции гиперчувствительности, включая сыпь, покраснение. Препарат содержит хлорид бензалкония и пропиленгликоль, которые могут вызывать кожные реакции и раздражение кожи. |
| Усложнение общего характера и реакции в месте введения | Раздражение в месте применения. |
| Травмы, отравления и процедурные осложнения | Ототоксичность (см. раздел «Особенности применения»). |

Сообщение о побочных реакциях

Сообщение о побочных реакциях после регистрации лекарственного средства имеет важное значение. Это позволяет проводить мониторинг соотношения польза/риск при применении этого лекарственного средства. Медицинским и фармацевтическим работникам, а также пациентам или их законным представителям следует сообщать обо всех случаях подозреваемых побочных реакций и отсутствии эффективности лекарственного средства через автоматизированную информационную систему по фармаконадзору по ссылке: <https://aisf.dec.gov.ua/>.

Срок годности

3 года.

Не применять по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

После вскрытия флакона препарат можно применять в течение 3 месяцев.

Упаковка

По 25 мл во флаконе с крышкой-капельницей; по 1 флакону в пачке.

Категория отпуска

За рецептом.

Производитель

Замбон С.П.А./Zambon S.P.A.

Местонахождение производителя и адрес места его деятельности.

Виа делла Кимика, 9 - 36100 Виченца (провинция Виченца), Италия / Via della Chimica, 9 - 36100 Виченца (VI), Италия.