

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

АНАУРАН
(ANAURAN)

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.

Фармакотерапевтична група.

Комбінація протимікробних препаратів. Код АТС S02A A30.

Клінічні характеристики.

Показання.

Гострий і хронічний зовнішній отит, середній гострий отит на стадії до перфорації, хронічний ексудативний середній отит; післяопераційні гнійні ускладнення після радикальної мастоїдектомії, тимпанопластики, антротомії, фенестрації.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до одного з компонентів препарату.

Спосіб застосування та дози.

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

Дорослим: по 4-5 крапель 2-4 рази на добу, дітям старше 6 років: по 2-3 краплі 3-4 рази на добу залежно від тяжкості захворювання.

Курс лікування не повинен перевищувати 7 днів.

Побічні реакції.

Можливі місцеві алергічні реакції: гіперемія, свербіж і лущення шкіри зовнішнього слухового проходу, які зникають без лікування, після відміни препарату. Системні ефекти маловірогідні унаслідок низьких доз використовуваного препарату. Проте при тривалому лікуванні можлива поява системних ефектів, зокрема ототоксичності і нефротоксичності, унаслідок всмоктування неоміцину.

Передозування.

Випадки передозування не описані.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Не застосовувати у період вагітності та годування груддю.

Діти.

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

Особливості застосування.

Анауран застосовують виключно при захворюваннях вуха. При тяжких і стійких інфекціях місцево лікування необхідно доповнити системним застосуванням антибіотиків. Тривале застосування Анаурану, як і інших антибіотиків, може призвести до розвитку суперінфекції резистентними до препарату мікроорганізмами.

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

До застосування індивідуальної реакції на компоненти препарату під час лікування необхідно дотримуватися обережності при керуванні автотранспортом і заняттях іншими потенційно небезпечними видами діяльності, що потребують підвищеної концентрації уваги і швидкості психомоторних реакцій.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Несумісний з мономіцином, стрептоміцином, гентаміцином, амікацином, нетилміцином (можливе посилення ототоксичної дії вищезазначених антибіотиків).

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Неоміцину сульфат - аміноглікозидний антибіотик широкого спектра дії, діє бактерицидно відносно грампозитивних (*Staphylococcus spp.*, *Streptococcus pneumoniae*) і грамнегативних (*Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae spp.*, *Shigella flexneri spp.*, *Shigella boydii spp.*, *Shigella sonnei spp.*, *Proteus spp.*) мікроорганізмів; відносно *Streptococcus spp.* - малоактивний. Поліміксин В - поліпептидний антибіотик. Активний щодо грамнегативних мікроорганізмів *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae spp.*, *Shigella flexneri spp.*, *Shigella boydii spp.*, *Shigella sonnei spp.*, *Salmonella typhi* і *Salmonella paratyphi*; *Pseudomonas aeruginosa*. Не активний відносно *Proteus spp.*, *Mycobacterium spp.*, грампозитивних коків, грибів. Чинить слабку місцевоподразнювальну дію. Лідокаїн - місцевоанестезуючий засіб, швидко усуває біль і свербіж.

Фармакокінетика. Фармакокінетичні дослідження не проводилися, оскільки препарат призначений для місцевого застосування і системні ефекти маловірогідні.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: прозора безбарвна рідина без запаху.

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 розкриття флакона препарат можна застосовувати протягом 3 місяців.

Упаковка.

По 25 мл у флаконі темного скла з кришечкою-крапельницею з поліетилену з контролем першого розтину.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Замбон С.П.А./Zambon S.P.A.

Місцезнаходження.

Via della Chimica, 9 – 36100 Віченца – Італія/ Via della Chimica, 9 – 36100 Vicenza – Italy.