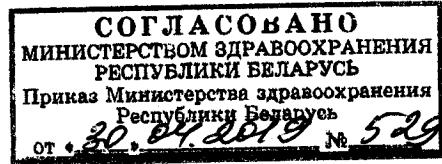


НД РБ

7254 - 2019

ИНСТРУКЦИЯ

ПО МЕДИЦИНСКОМУ ПРИМЕНЕНИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА
АНАУРАН



Торговое название лекарственного средства: Анауран

Общая характеристика

Международное непатентованное название: нет

Состав

100 мл раствора содержат *активные вещества*: полимиксина В сульфат – 1000000 МЕ, неомицина сульфат – 0,5 г (эквивалентно 375000 МЕ), лидокаина гидрохлорид – 4,0 г; *вспомогательные вещества*: бензалкония хлорид – 0,01 г, пропиленгликоль – 44 мл, глицерол – 26,5 мл, вода очищенная – до 100 мл.

Описание. Слегка вязкая, прозрачная, бесцветная жидкость без запаха.

Форма выпуска: капли ушные.

Фармакотерапевтическая группа: средства, применяемые в отологии.

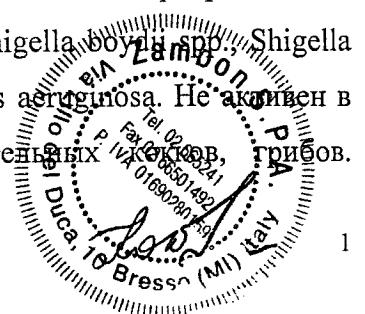
Противоинфекционные средства.

ATC код: S02AA30.

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Неомицина сульфат - аминогликозидный антибиотик широкого спектра действия, действует бактерицидно в отношении грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae*) и грамотрицательных (*Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae* spp., *Shigella flexneri* spp., *Shigella boydii* spp., *Shigella sonnei* spp., *Proteus* spp.) микроорганизмов; в отношении *Streptococcus* spp. - малоактивен. Полимиксин В - полипептидный антибиотик. Активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli*, *Shigella dysenteriae* spp., *Shigella flexneri* spp., *Shigella boydii* spp., *Shigella sonnei* spp., *Salmonella typhi* и *Salmonella paratyphi*; *Pseudomonas aeruginosa*. Не активен в отношении *Proteus* spp., *Mycobacterium* spp., грамположительных бактерий, грибов.



Оказывает слабое местнораздражающее действие. Лидокаин - местноанестезирующее средство, быстро устраниет боль и зуд.

Фармакокинетика

Фармакокинетические исследования не проводились, т.к. препарат предназначен для местного применения и системные эффекты маловероятны.

Показания для применения

Острый и хронический отит.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Способ применения и дозы

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

Взрослым: по 4-5 капель 2-4 раза в сутки, детям: по 2-3 капли 3-4 раза в сутки в зависимости от тяжести заболевания.

Курс лечения не должен превышать 10 дней.

Лекарственное средство Анауран у детей до 1 года следует применять только в случае крайней необходимости и под контролем врача.

Побочное действие

Возможны местные аллергические реакции: гиперемия, зуд и шелушение кожи наружного слухового прохода, которые исчезают без лечения, после отмены препарата. Системные эффекты маловероятны вследствие низких доз используемого препарата. Однако, при длительном лечении возможно появление системных эффектов, в частности, ототоксичности и нефротоксичности вследствие всасывания неомицина.

При проявлении перечисленных побочных реакций, а также реакций, не упомянутых в инструкции по медицинскому применению, пациенту необходимо обратиться к врачу.

Противопоказания

- пациентам с повышенной чувствительностью к полимиксину В сульфату, неомицину сульфату, лидокаину гидрохлориду и химически связанным соединениям или к любому из вспомогательных веществ.
- пациентам с перфорацией барабанной перепонки, учитывая риск развития ототоксичности.



Передозировка

В литературе был описан единственный случай передозировки лекарственным средством без проявления побочных эффектов.

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Меры предосторожности

Продолжительное лечение топическими препаратами может быть причиной сенсибилизации. В этом случае необходимо приостановить лечение и проконсультироваться с врачом для назначения соответствующего лечения.

При тяжелых и стойких инфекциях местное лечение необходимо дополнить системным применением антибиотиков.

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

Неомицин может вызвать стойкую нейросенсорную тугоухость, обусловленную повреждением кортиева органа улитки. Риск развития ототоксичности возрастает при увеличении длительности терапии, поэтому рекомендуемая продолжительность терапии Анаураном ограничивается 10 днями.

Возможно развитие перекрестной аллергии и резистентности с другими лекарственными средствами производными аминогликозидов.

Анауран применяется исключительно при заболеваниях уха.

Анауран в своем составе содержит бензалкония хлорид, который может вызывать раздражение кожи или кожные реакции, и пропиленгликоль, который также может вызывать раздражение кожи.

Влияние на способность управлять автотранспортом или другими механизмами

Анауран не влияет на способность управлять автотранспортом или другими механизмами.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

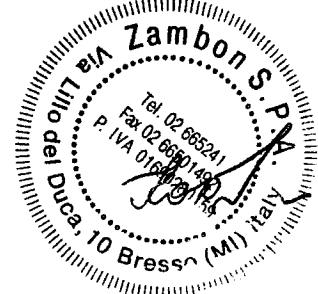
Несовместим с мономицином, стрептомицином, гентамицином, амикацином, нетилмицином (возможно усиление ототоксического действия вышеперечисленных антибиотиков).

Беременность и лактация

В период беременности и лактации препарат следует применять только в случае крайней необходимости и под контролем врача.

Условия и срок хранения

При температуре от 15°C до 25°C.



Вскрытый флакон хранить при температуре от 15°C до 25°C.

Хранить в местах, недоступных для детей.

Срок хранения

3 года.

СОГЛАСОВАНО
 МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
 РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
 Приказ Министерства здравоохранения
 Республики Беларусь

После вскрытия флакона препарат можно использовать в течение 3 месяцев.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия отпуска

Отпускают по рецепту врача.

Упаковка

Капли ушные.

По 25 мл во флакон темного стекла с крышкой-капельницей из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

По одному флакону с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку картонную.

Информация о производителе

Замбон С.П.А.,

36100, Виа делла Кимика, 9, Виченца, Италия.

Претензии по качеству препарата направлять по адресу:

Представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия)

Россия, 119002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: (495) 933-38-30/32

Факс: (495) 933-38-31

