ЛП-№(009376)-(РГ-RU) от 24.03.2025

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

Анауран, капли ушные.

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующее вещество: лидокаин+неомицин+полимиксин В.

100 мл раствора содержит:

Полимиксина В сульфат	1 000 000 МЕ
Неомицина сульфат	0,5 г (эквивалентно 375000 МЕ)
Лидокаина гидрохлорида моногидрат	4,0 г

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: бензалкония хлорид, пропиленгликоль (см. раздел 4.4).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачная, слегка вязкая жидкость без запаха.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Препарат применяется у взрослых и детей от 0 до 18 лет по следующим показаниям: острый и хронический наружный отит, средний острый отит на стадии до перфорации, хронический экссудативный средний отит, послеоперационные гнойные осложнения после радикальной мастоидэктомии, тимпанопластики, антротомии, фенестрации.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые: в зависимости от тяжести заболевания по 4-5 капель 2-4 раза в сутки.

Дети и подростки от 0 до 18 лет: в зависимости от тяжести заболевания - по 2-3 капли 3-4 раза в сутки.

Курс лечения не должен превышать 7 дней.

Способ применения

Местно, в наружный слуховой проход с помощью специальной пипетки.

После закапывания несколько минут держать голову наклоненной.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.3. Противопоказания

– Гиперчувствительность к полимиксину В, неомицину, лидокаину, к химически родственным им соединениям или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.;

- У пациентов с перфорированной барабанной перепонкой из-за риска ототоксичности.;

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Препарат Анауран применяется исключительно при заболеваниях уха.

При тяжелых и стойких инфекциях местное лечение необходимо дополнить системным применением антибиотиков. Длительное применение препарата Анауран, как и других антибиотиков, может привести к развитию суперинфекции резистентными к препарату микроорганизмами.

Применение препаратов для местного применения, особенно при длительном использовании, может вызвать сенсибилизацию. В этом случае лечение необходимо прекратить. Необходимо проконсультироваться с врачом для назначения подходящей терапии.

Неомицин может вызвать необратимую нейросенсорную тугоухость в результате повреждения улитки, особенно при разрушении волосковых клеток кортиева органа. Риск ототоксичности выше при длительном применении, поэтому терапию следует ограничить 7 днями подряд.

Дети

У детей до 1 года препарат следует применять только в случае крайней необходимости и под контролем врача.

Вспомогательные вещества

Бензалкония хлорид

Каждая капля препарата Анауран содержит 0,001 мг бензалкония хлорида, который может вызывать кожные реакции.

Пропиленгликоль

Каждая капля препарата Анауран содержит 11,6 мг пропиленгликоля, который может вызвать раздражение кожи.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

4.5. Взаимодействия с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

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

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Адекватных и строго контролируемых исследований у беременных женщин не проводилось. Препарат Анауран следует применять беременным женщинам только в случае крайней необходимости и под непосредственным медицинским наблюдением.

Лактация

Препарат Анауран следует применять с осторожностью у кормящих женщин.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Препарат Анауран не влияет на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Классификация частоты возникновения побочных реакций: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000), включая отдельные сообщения, частота неизвестна – по имеющимся данным установить частоту возникновения не представлялось возможным. Существует риск возникновения местных аллергических реакций, раздражения в месте введения, при длительном лечении возможно появление ототоксичности вследствие всасывания неомицина (см. раздел 4.4.).

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств – членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: www.roszdravnadzor.gov.ru

Республика Беларусь

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении» Министерства здравоохранения Республики Беларусь

Адрес: 220037, г. Минск, Товарищеский пер., 2а

Телефон/Факс: +375 (17) 242 00 29;

Эл. почта: rcpl@rceth.by, rceth@rceth.by

http://www.rceth.by

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна» отдела мониторинга безопасности лекарственных средств

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5

Телефон: +374 10 200505, +374 96 220505

Эл. почта: vigilance@pharm.am; admin@pharm.am

https://www.pharm.am

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства здравоохранения Республики Казахстан

Адрес: 010000, г. Астана, ул. Иманова, 13, БЦ «Нурсаулет 2»

Телефон: +7 7172 235 135

Эл. почта: farm@dari.kz

http://www.ndda.kz

4.9. Передозировка

О случаях передозировки не сообщалось.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний уха; противомикробные средства.

Код АТХ: S02AA30.

Механизм действия и фармакодинамические эффекты

Неомицин - аминогликозидный антибиотик широкого спектра действия, действует бактерицидно в отношении грамположительных (*Staphylococcus* spp., *Streptococcus pneumoniae*) и грамотрицательных (*Escherichia coli, Shigella dysenteria, Shigella flexneri, Shigella boydii, Shigella sonnei, Proteus* spp.) микроорганизмов; в отношении *Streptococcus* spp. - малоактивен.

Полимиксин В - полипептидный антибиотик. Активен в отношении грамотрицательных микроорганизмов: *Escherichia coli, Shigella dysenteria, Shigella flexneri, Shigella boydii, Shigella sonnei, Salmonella typhi* и *Salmonella paratyphi; Pseudomonas aeruginosa*. Не активен в отношении *Proteus* spp., *Mycobacterium* spp., грамположительных кокков, грибов. Оказывает слабое местнораздражающее действие.

Лидокаин - местноанестезирующее средство, быстро устраняет боль и зуд.

5.2. Фармакокинетические свойства

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

5.3. Данные доклинической безопасности

Исследования, проведенные с целью выявления возможных местных и/или системных токсических эффектов, показали, что препарат хорошо переносится.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Бензалкония хлорид

Пропиленгликоль

Глицерол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

3 года.

Срок годности относится к невскрытому флакону лекарственного препарата, который правильно хранился.

После вскрытия флакона лекарственный препарат необходимо использовать в течение 3 месяцев. По истечении указанного срока остатки препарата подлежат утилизации.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

Хранить при температуре от 15ºС до 25ºС.

Условия хранения после первого вскрытия лекарственного препарата см. в подразделе 6.3 настоящего раздела.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

Капли ушные.

По 25 мл во флакон из темного стекла (тип III) с пробкой-капельницей из полиэтилена с контролем первого вскрытия.

По 1 флакону вместе с листком-вкладышем в пачке картонной.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата, и другие манипуляции с препаратом

Нет особых требований к утилизации.

Весь оставшийся лекарственный препарат и отходы следует уничтожить в установленном порядке.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Замбон С.П.А., Италия / Zambon S.P.A., Italy

Виа Лилло дель Дука, 10, 20091, Бресco (провинция Милан), Италия / Via Lillo del Duca, 10, 20091, Bresso (MI), Italy.

Тел.: +39 02 665241

Факс: +39 02 66501492

e-mail: info.zambonspa@zambongroup.com

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 20.03.2025 № 7411
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0002)

7.1 Представитель держателя регистрационного удостоверения

Московское представительство АО «Замбон С.П.А.» (Италия)

Адрес: 119002 Москва, Глазовский пер., д. 7, офис 17.

Тел.: (495) 933-38-30/32

Факс: (495) 933-38-31

Претензии потребителей направлять по адресу лица, уполномоченного держателем регистрационного удостоверения:

Российская Федерация, Республика Беларусь, Республика Армения

АНО “Национальный научный центр Фармаконадзора”

Фактический адрес: 105066, город Москва, ул, Бауманская, д. 6, стр. 2, этаж9, офис 923.

Юридический адрес: 121205, город Москва, территория Сколково инновационного центра, Большой бульвар, дом 42 строение 1

Тел: +7 800 777 86 04

E-mail: DrugSafetyRU@zambongroup.com

Республика Казахстан

ТОО "LEKARSTVENNAYA BEZOPASNOST (Лекарственная безопасность)"

Адрес: 050047, Казахстан, город Алматы, Алатауский район, Микрорайон Саялы, д.16, кв.8

Тел: +7 777 064 27 02, +7 775 439 20 61

E-mail: DrugSafetyRU@zambongroup.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации:

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата Анауран доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет» http://eec.eaeunion.org.