

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Anauran 1000000 UI/0,5 g/4 g/100 ml picături auriculare, soluție**

*Polymyxinum B / Neomycinum / Lidocainum*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### **Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Anauran și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Anauran
3. Cum să luați Anauran
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Anauran
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Anauran și pentru ce se utilizează**

Anauran este o soluție pentru administrare auriculară (în ureche). Aceasta conține:

- Sulfat de polimixină B, un antibiotic care are activitate împotriva majorității microorganismelor care pot cauza infecții ale urechii.
- Neomicină, un antibiotic care are activitate împotriva majorității microorganismelor care pot cauza infecții ale urechii.
- Lidocaină, o substanță utilizată pentru anestezie locală.

Anauran este indicat pentru tratamentul otitei externe acute și cronice (inflamația sau infecția urechii externe) la adulți și copii.

Dacă nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să luați Anauran**

##### **Nu luați Anauran:**

- dacă sunteți alergic la sulfat de polimixină B, neomicină, lidocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți membrana timpanică perforată, deoarece există risc de deteriorare a urechii.

#### **Atenționări și precauții**

Înainte să administrați Anauran, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea medicamentelor topice, precum Anauran, în special pentru o perioadă îndelungată, poate duce la apariția reacțiilor de hipersensibilitate. În acest caz trebuie să întrerupeți tratamentul și să consultați medicul, pentru a stabili un tratament adecvat.

În caz de infecții severe și persistente, tratamentul local vi se va asocia cu administrarea sistemică (pe cale orală) a antibioticelor.

Ca și în cazul altor antibiotice, administrarea îndelungată de Anauran poate provoca infecții adiționale (numite „suprainfecții”) cauzate de microorganisme rezistente la antibiotice.

Neomicina, una din substanțele active ale acestui medicament, poate provoca pierderea permanentă a auzului. Riscul de a dăuna auzului este mai mare în cazul utilizării prelungite a medicamentului. Prin urmare, este recomandat ca durata tratamentului să fie limitată la 10 zile consecutive.

### **Anauran împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări, înainte de a lua acest medicament.

În perioada de sarcină, preparatul se va administra numai în cazuri excepționale și sub controlul medicului. Se recomandă precauții la administrare în perioada de alăptare.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Anauran nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Anauran conține clorură de benzalconiu și propilenglicol.**

Aceste componente sunt iritante. Pot provoca reacții alergice cutanate.

## **3. Cum să luați Anauran**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Doza recomandată

**Adulți:** câte 4-5 picături de 2-4 ori pe zi;

**Copii:** câte 2-3 picături de 3-4 ori pe zi;

Durata tratamentului poate varia în dependență de răspunsul terapeutic.

Nu utilizați acest medicament mai mult de 10 zile consecutive.

#### **Mod de administrare**

Aplicați picăturile cu ajutorul picurătorului, direct în ureche (în conductul auditiv extern), înclinând capul pe o parte pentru câteva minute.

Anauran este indicat doar pentru uz auricular (numai pentru aplicare în ureche).

Aplicarea pe alte părți ale corpului nu este adecvată.

#### **Dacă luați mai mult Anauran decât trebuie**

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

#### **Dacă uitați să luați Anauran**

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați Anauran**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca și toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

*Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):*

- Dermatite alergice (iritații și leziuni la nivelul pielii de natură alergică);
- Mâncărime la nivelul pielii;
- Iritații locale după aplicare;
- Ototoxicitate (afectarea auzului indusă de substanțe chimice sau medicamentoase).

## **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md).

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## **5. Cum se păstrează Anauran**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

Termenul de valabilitate a medicamentului după prima deschidere a flaconului este de 3 luni, ulterior se recomandă aruncarea acestuia.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Anauran**

- *Substanțele active sunt:* sulfat de polimixină B, sulfat de neomicină, clorhidrat de lidocaină. Fiecare 100 ml de soluție conține 1000000 UI sulfat de polimixină B, 0,5 g sulfat de neomicină (echivalent a 375000 UI) și 4,0 g clorhidrat de lidocaină.
- *Celelalte componente sunt:* clorură de benzalconiu, propilenglicol, glicerol, apă purificată.

### **Cum arată Anauran și conținutul ambalajului**

Anauran se prezintă sub formă de picături auriculare, soluție incoloră, transparentă, fără miros. Cutie de carton cu un flacon picurător din sticlă cu 25 ml picături auriculare, soluție, cu capac de polietilenă și capac de siguranță, împreună cu prospectul pentru pacient.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Zambon S.p.A., Italia

10-20091 Via Lillo del Duca, Bresso

Tel: +39 02665241

Fax: +39 0266501492

#### **Fabricantul**

Zambon S.p.A., Italia

9-36100 Via della Chimica, Vicenza

### **Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2024.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>