

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ANAUAN gocce auricolari, soluzione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

100 ml di soluzione contengono:

Principi attivi

Polimixina B solfato	U.I.	1.000.000
Neomicina solfato	g	0,500
(pari a neomicina base	g	0,375)
Lidocaina cloridrato	g	4

Eccipienti con effetti noti: benzalconio cloruro e propilene glicole.

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Gocce auricolari.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Otiti acute e croniche.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

- Adulti 4-5 gocce, 2-4 volte al giorno
- Bambini 2-3 gocce, 3-4 volte al giorno

Instillare, tramite l'apposito contagocce, nel dotto auricolare tenendo la testa piegata di lato per alcuni minuti.

Il periodo di trattamento è variabile in relazione alla rapidità della risposta terapeutica, si raccomanda di non utilizzare il medicinale oltre 10 giorni consecutivi.

4.3 Controindicazioni

ANAUAN è controindicato:

- nei pazienti che presentano ipersensibilità alla Polimixina B solfato, alla Neomicina solfato e alla Lidocaina cloridrato e a composti strettamente correlati da un punto di vista chimico o ad uno qualsiasi degli eccipienti
- nei pazienti che presentano la membrana timpanica perforata, a causa del rischio di ototossicità

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

L'uso specie se prolungato dei prodotti per uso topico può dare origine a fenomeni di sensibilizzazione. In tal caso interrompere il trattamento e consultare il medico per istituire idonea terapia.

In presenza di infezioni profonde o resistenti è opportuno integrare la medicazione locale con appropriati trattamenti antibiotici per via generale.

Come con altre preparazioni antibiotiche, trattamenti prolungati possono dar luogo a superinfezioni da germi resistenti.

La neomicina può indurre la perdita permanente dell'udito di tipo neurosensoriale in seguito al danno della coclea, soprattutto con la distruzione delle cellule ciliate dell'organo del Corti. Il rischio di ototossicità è maggiore in caso di uso prolungato, si raccomanda pertanto una durata di terapia limitata a 10 giorni consecutivi.

Si possono verificare allergia crociata e resistenza crociata con altri derivati aminoglicosidici.

ANAURAN va utilizzato esclusivamente in sede otologica; applicazioni in altre sedi sono inappropriate.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il medicinale contiene in ogni goccia 0,001 mg benzalconio cloruro, che può irritare la pelle.

Il medicinale contiene in ogni goccia 11,6 mg di propilene glicole che può causare irritazione della pelle.

4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione

Non sono noti studi di interazioni con i principi attivi presenti nella specialità medicinale.

4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento

Gravidanza

Non ci sono studi adeguati e ben controllati nelle donne in gravidanza.

Il medicinale deve essere usato in gravidanza solo nei casi di effettiva necessità e sotto diretto controllo medico.

Allattamento

Deve essere usata cautela quando il medicinale è utilizzato dalle donne che allattano.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Anauran non altera la capacità di guidare veicoli e usare macchinari.

4.8 Effetti indesiderati

In seguito alla somministrazione di Anauran sono state riportate le seguenti reazioni avverse. La frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Classificazione per sistemi e organi	Reazioni avverse
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Dermatite allergica, prurito
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Irritazione in sede di applicazione
Traumatismo, avvelenamento e complicazioni da procedura	Ototossicità (vedere il paragrafo 4.4)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

4.9 Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

ATC code: S02AA30 antinfettivi, combinazioni

ANAURAN, a base di fattori chemio-antibiotici con aggiunta di un anestetico, è un preparato particolarmente adatto al trattamento di molteplici affezioni otologiche.

L'associazione antibiotica agisce perciò efficacemente su tutti i germi comunemente responsabili delle varie forme infettive a localizzazione otologica, anche per lo spiccato sinergismo tra i componenti. Inoltre, poiché la polimixina B è dotata anche di azione antimicotica, ANAURAN può trovare utile applicazione nel campo delle otomicosi.

La lidocaina, per la sua azione anestetica, consente di dominare la sintomatologia dolorosa spesso presente nella maggior parte delle affezioni otologiche.

ANAURAN è quindi in grado di attenuare rapidamente, fino alla loro scomparsa, i segni flogistici e le secrezioni mucopurulente, di alleviare prontamente la sintomatologia soggettiva dolorosa o pruriginosa; il preparato esplica, inoltre, azione preventiva nei confronti di eventuali complicanze della forma patologica in atto (superinfezioni micotiche, infezioni di ferite, ecc.).

5.2 Proprietà farmacocinetiche

I singoli componenti del medicinale non vengono assorbiti a dosi attive per via sistemica.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Studi, condotti per evidenziare possibili effetti tossici locali e/o sistemici, hanno dimostrato la buona tollerabilità del medicinale.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Benzalconio cloruro, Propilene glicole, Glicerolo, Acqua depurata

6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

6.3 Periodo di validità

Anni 3 (tre)

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Dopo la prima apertura del flacone il medicinale deve essere utilizzato entro 3 mesi; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato.

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Nessuna precauzione particolare.

6.5 Natura e contenuto del contenitore

Astuccio di cartone, contenente un flacone in vetro con contagocce a pompetta in gomma, chiuso con capsula di polietilene + copricapsula di sicurezza e un foglio illustrativo.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento

Nessuna istruzione particolare.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ZAMBON Italia s.r.l.

Via Lillo del Duca, 10 – 20091 Bresso (MI)

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

A.I.C. n. 014302032

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Data della prima autorizzazione: 3 luglio 1961

Data del rinnovo più recente: 1 giugno 2010

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO