

**ANAURAN Ohrentropfen, Lösung, Flasche zu 25 ml**

Polymyxin-B-sulfat  
Neomycinsulfat  
Lidocain-HCl

**Zusammensetzung:** 25 ml Lösung enthalten:

**Wirkstoffe:** Polymyxin-B-sulfat I.E. 250.000 I.E.; Neomycinsulfat 0,125 g; Lidocain-HCl 1 g.

**Sonstige Bestandteile:** Benzalkoniumchlorid; Propylenglykol; Glycerol; gereinigtes Wasser.

Für weitere Informationen die Packungsbeilage lesen.

Ohrentropfen.

Flasche zu 25 ml.

**Anwendungsgebiete**

Akute und chronische Otitiden.

Das angegebene Verfalldatum bezieht sich auf das korrekt aufbewahrte Produkt in ungeöffneter Verpackung.

Nach Öffnen der Flasche muss das Arzneimittel innerhalb von 3 Monaten verwendet werden.

Nach Ablauf dieses Zeitraums müssen Restmengen des Arzneimittels weggeworfen werden.

Nicht verschreibungspflichtiges Arzneimittel

**Packungsbeilage beachten.**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar aufbewahren.

**DIE GLASFLASCHE NACH DEM GEBRAUCH UMWELTGERECHT ENTSORGEN**

Zul.-Nr. 014302032

Pharmazeutischer Unternehmer: ZAMBON ITALIA s.r.l. - via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

Ch.-B.

Verw. bis



## ANAURAN Ohrentropfen, Lösung, Flasche zu 25 ml

### Gebrauchsinformation: Information für Patienten

#### Anauran Ohrentropfen, Lösung Polymyxin-B-Sulfat, Neomycinsulfat, Lidocainhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie Ihnen von Ihrem Arzt oder Apotheker gesagt wurde an.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Informationen oder Rat benötigen, wenden Sie sich bitte an den Apotheker.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

**Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Anauran und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anauran beachten?
3. Wie ist Anauran anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Anauran aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Anauran und wofür wird es angewendet?**

Anauran enthält die Wirkstoffe Polymyxin-B-Sulfat, Neomycinsulfat und Lidocainhydrochlorid.

Das Arzneimittel besteht aus der Kombination von Antibiotika mit einem lokalen Anästhetikum.

Anauran ist bei Erwachsenen und Kindern zur Behandlung akuter und chronischer Ohrentzündungen angezeigt.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn es Ihnen nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter geht.

**2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Anauran beachten?****Anauran darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Polymyxin-B-Sulfat, Neomycinsulfat und Lidocainhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Ihr Trommelfell geplatzt ist, da das Risiko für Ohrenschäden besteht

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Anauran anwenden.

Besonders die langfristige Anwendung von topisch applizierbaren Produkten wie Anauran kann zu Sensibilisierungserscheinungen führen. In diesem Fall ist die Behandlung abzubrechen und der Arzt bezüglich der Einleitung einer entsprechenden Therapie zu konsultieren. In Anwesenheit von tiefen und resistenten Infektionen ist die lokale Medikation durch entsprechende Behandlungen mit systemisch verabreichten Antibiotika zu ergänzen.

Wie auch bei anderen Antibiotika können Langzeitbehandlungen zum Auftreten weiterer Infektionen („Superinfektionen“) durch antibiotikaresistente Erreger führen.

Neomycin, einer der Wirkstoffe dieses Arzneimittels, kann zu einem dauerhaften Hörverlust führen. Das Risiko für eine Schädigung der Ohren ist bei der Langzeitanwendung erhöht. Daher sollte die Behandlungsdauer nicht 10 Tage hintereinander überschreiten.

Wenn es bei Ihnen mit Neomycin-ähnlichen Antibiotika (Aminoglykoside) zu allergischen Reaktionen gekommen ist, können solche Reaktionen auch mit Anauran auftreten.

**Anwendung von Anauran zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

**Schwangerschaft**

Das Arzneimittel darf während der Schwangerschaft nur wenn unbedingt notwendig und nur unter ärztlicher Kontrolle verwendet werden.

**Stillzeit**

Wenn Sie stillen, sollten Sie dieses Arzneimittel mit Vorsicht anwenden.

**Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Anauran beeinträchtigt weder die Fahrtüchtigkeit noch die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

**Anauran enthält Benzalkoniumchlorid und Propylenglykol**

Das Arzneimittel enthält in jedem Tropfen 0,001 mg Benzalkoniumchlorid, das die Haut reizen kann.

Das Arzneimittel enthält in jedem Tropfen 11,6 mg Propylenglykol, das die Haut reizen kann.

**3. Wie ist Anauran anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel stets genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder gemäß den Anweisungen des Arztes oder des Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis nicht überschreiten.

**Erwachsene**

Die empfohlene Dosis beträgt 4-5 Tropfen 2-4 mal täglich.

**Kinder**

Die empfohlene Dosis beträgt 2-3 Tropfen 3-4 mal täglich.

Die Behandlungsdauer ist variabel und hängt von Ihrem Ansprechen auf die Behandlung ab. Auf jeden Fall sollten Sie das Arzneimittel nicht länger als 10 Tage anwenden.

**Art der Anwendung**

Die Tropfen mittels der Tropfpipette in den Gehörgang einträufeln; den Kopf dabei für einige Minuten zur Seite geneigt halten. ANAURAN ist nur zur Anwendung im Ohr bestimmt; die Anwendung auf eine andere Weise ist unangemessen.

**Wenn Sie eine größere Menge von Anauran angewendet haben, als Sie sollten**

Es sind keine Fälle einer Überdosierung berichtet worden.

**Wenn Sie die Anwendung von Anauran vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nach der Verabreichung von Anauran wurden folgende Nebenwirkungen aufgezeigt:

**Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Allergische Hautreaktion (allergische Dermatitis), Juckreiz
- Reizungen an der Applikationsstelle
- Schäden zu Lasten des Ohrs (Ototoxizität)

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem auf der Website <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse> anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

**5. - Wie ist Anauran aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich und nicht sichtbar auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „VERW, BIS“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Öffnen der Flasche muss das Arzneimittel innerhalb von 3 Monaten verwendet werden. Nach Ablauf dieses Zeitraums müssen Restmengen des Arzneimittels entsorgt werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

**6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****Was Anauran enthält**

25 ml enthalten:

- Die Wirkstoffe sind: Polymyxin-B-Sulfat 250.000 I.E., Neomycinsulfat 0,125 g, Lidocainhydrochlorid 1 g.
- Die sonstigen Bestandteile sind: **Benzalkoniumchlorid**, **Propylenglykol**, Glycerol, gereinigtes Wasser.

**Wie Anauran aussieht und Inhalt der Packung**

Anauran ist eine in einer Glasflasche mit Tropfpipette enthaltene Lösung. Die Flasche ist in einer Umverpackung aus Pappe enthalten.

Anauran ist in einer Flasche zu 25 ml erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

ZAMBON ITALIA s.r.l. - via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

*Hersteller*

ZAMBON S.p.A. - via della Chimica 9 - Vicenza

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet am 12. November 2021**

ANAUAN IS6/AS5 A.T