

Листок-вкладыш – информация для пациента

Фелисанс, 10 мг/г + 40 мг/г, капли ушные

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид + феназон

МИНЗДРАВ РОССИИ

ЛП-№(001158)-(РГ-РУ)-290822

СОТ ЛАСОВАНО

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда применяйте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача или работника аптеки.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 2-3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Фелисанс, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Фелисанс.
3. Применение препарата Фелисанс.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Фелисанс.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Фелисанс, и для чего его применяют

Препарат Фелисанс содержит два действующих вещества: лидокаина гидрохлорид и феназон, которые действуют совместно, но посредством разных механизмов: лидокаина гидрохлорид оказывает местное обезболивающее действие, а феназон оказывает противовоспалительное и обезболивающее действие. Препарат Фелисанс относится к группе лекарственных средств, известных как «Средства для лечения заболеваний уха; другие средства для лечения заболеваний уха; анальгетики и анестетики».

139224



Показания к применению

Лекарственный препарат Фелисанс предназначен для местного симптоматического лечения и обезболивания при следующих заболеваниях среднего уха без перфорации барабанной перепонки:

- острое воспаление среднего уха;
- воспаление среднего уха как осложнение после гриппа;
- баротравматическое поражение среднего уха (так называемый баротравматический отит).

Если состояние не улучшается или оно ухудшается через 2-3 дня, Вам следует обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед применением препарата Фелисанс

Противопоказания

Не применяйте препарат Фелисанс, если у Вас:

- аллергия на лидокаина гидрохлорид, феназон или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- перфорация (нарушение целостности барабанной перепонки (см. подраздел «Особые указания и меры предосторожности»)).

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Фелисанс проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

В целях профилактики осложнений, перед началом применения препарата Фелисанс рекомендуется консультация врача-оториноларинголога для исключения перфорации барабанной перепонки. В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке препарат может вступать в контакт со структурами среднего уха и привести к возникновению осложнений.

Если симптомы заболевания ухудшаются или отсутствует улучшение, через 2-3 дня лечения необходима повторная консультация врача.

Спортсменам необходимо учитывать, что препарат Фелисанс содержит действующее вещество, которое может дать положительный результат при допинг-контроле.

Другие препараты и препарат Фелисанс



Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты.

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

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

3. Применение препарата Фелисанс

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача или работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза

Препарат Фелисанс применяется у детей с рождения и взрослых 2-3 раза в день по 4 капли.

Препарат Фелисанс применяется местно, путем закапывания в наружный слуховой проход на стороне пораженного уха. Во избежание соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях.

Не закапывайте ушные капли в нос или глаза!

Не принимайте ушные капли внутрь!

Не применяйте препарат более 10 дней

Если Вы применили препарат Фелисанс больше, чем следовало

При правильном применении препарата Фелисанс случаи передозировки не описаны.

Если Вы забыли применить препарат Фелисанс

Не закапывайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.



4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Возможные нежелательные реакции:

- местные (в области слухового прохода) аллергические реакции;
- раздражение в области слухового прохода;
- покраснение (гиперемия) в области слухового прохода.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

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

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Телефон: +7 (495) 698-45-38, +7 (499) 578-02-30

Факс: +7 (495) 698-15-73

Эл. почта: info@roszdravnadzor.gov.ru

Интернет-сайт: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>

5. Хранение препарата Фелисанс

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке, флаконе после «Годен до:». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Храните при температуре ниже 25 °С.

После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение одного месяца.



Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Фелисанс содержит:

Действующими веществами препарата являются лидокаина гидрохлорид и феназон.

1 г капель ушных содержит 10 мг лидокаина гидрохлорида и 40 мг феназона.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются натрия тиосульфат, этанол, глицерол, вода очищенная.

Внешний вид Фелисанс и содержимое упаковки

Капли ушные.

Препарат представляет собой прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с характерным запахом.

По 16 г во флакон из темного стекла с навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. К флакону прилагается пипетка, упакованная в полипропилен. Каждый флакон в комплекте с пипеткой, с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку картонную.

Держатель регистрационного удостоверения

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Род, Махалакшми, Мумбай – 400026.

Производитель

Glenmark Pharmaceuticals Ltd.

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Индия

Участок № E-37 – 39, D-Роуд, корпорация промышленного развития штата Махараштра, Сатпур, Нашик – 422007

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Российская Федерация



ООО «Гленмарк Импэкс»

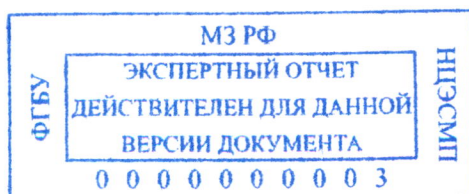
115114, г. Москва, ул. Летниковская, дом 2, строение 3.

Тел.: (499) 951-00-00.

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза (<https://eec.eaeunion.org>).



139224

