ЛП-№(001158)-(РГ-RU) от 13.01.2026

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32533
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

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

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: лидокаина гидрохлорид + феназон

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

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Капли ушные.

Прозрачный, бесцветный или желтоватый раствор с характерным запахом.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

Местное симптоматическое лечение и обезболивание у детей с рождения и взрослых при среднем отите с неповрежденной барабанной перепонкой, в том числе при:

- остром экссудативном среднем отите;
- отите как осложнении после гриппа, экссудативном вирусном отите;
- баротравматическом отите.

4.2. Режим дозирования и способ применения

Режим дозирования

Взрослые

Препарат Фелисанс применяется 2–3 раза в день по 4 капли. Продолжительность лечения препаратом Фелисанс – не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

Дети

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32533
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

Препарат Фелисанс применяется у детей с рождения 2–3 раза в день по 4 капли. Продолжительность лечения препаратом Фелисанс – не более 10 дней, после чего следует пересмотреть назначенное лечение.

Способ применения

Препарат Фелисанс применяется местно, путем закапывания в наружный слуховой проход на стороне поражения. Чтобы избежать соприкосновения холодного раствора с ушной раковиной, флакон перед применением следует согреть в ладонях.

1. Отвинтите алюминиевую крышку.
2. Навинтите крышку-пипетку на флакон.

   Для приведения пипетки в рабочее состояние надавите на резиновую часть пипетки, погрузив ее стеклянную часть во флакон, удерживая флакон в вертикальном положении.



3. Закапайте капли в пораженное ухо согласно рекомендациям врача.
4. Закройте флакон крышкой-пипеткой.

4.3. Противопоказания

- Гиперчувствительность к лидокаину гидрохлориду, феназону или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.
- Перфорация барабанной перепонки (в том числе, инфекционного или травматического происхождения).

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Необходимо убедиться в целостности барабанной перепонки перед началом применения препарата. В случае применения препарата при перфорированной барабанной перепонке препарат может вступать в контакт со структурами среднего уха и привести к возникновению осложнений.

В целях профилактики осложнений, перед началом применения препарата Фелисанс рекомендуется консультация врача-оториноларинголога для исключения перфорации

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32533
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

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

При первом применении препарата или возобновлении лечения особых действий не требуется. Дополнительных или особых действий при пропуске одной или нескольких доз препарата, а также при его отмене не предусмотрено.

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

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Сведения о клинически значимом взаимодействии с другими лекарственными препаратами и (или) пищевыми продуктами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

При неповрежденной барабанной перепонке и правильном способе применения препарата вероятность поступления действующих веществ в системный кровоток крайне низка. В связи с этим, в отсутствие противопоказаний, применение препарата Фелисанс беременными женщинами и женщинами в период грудного вскармливания возможно.

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

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

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Существует риск возникновения местных аллергических реакций, раздражения и гиперемии слухового прохода.

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 любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32533
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

через 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 или npr@roszdravnadzor.gov.ru

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

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, район Байконыр, ул. А. Иманова, д. 13 (БЦ «Нурсаулет 2»)

Телефон: +7 (7172) 235–135

Электронная почта: pdlc@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: http://www.ndda.kz/

4.9. Передозировка

О случаях передозировки препарата не сообщалось.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: средства для лечения заболеваний уха; другие средства для лечения заболеваний уха; анальгетики и анестетики.

Код АТХ: S02DA30

Феназон обладает противовоспалительным и анальгезирующим действием.

Лидокаина гидрохлорид обладает местноанестезирующим действием.

5.2. Фармакокинетические свойства

Препарат не проникает в организм при неповрежденной барабанной перепонке.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32533
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Натрия тиосульфат

Этанол

Глицерол

Вода очищенная

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года. После вскрытия флакона препарат следует использовать в течение одного месяца.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре ниже 25 °С.

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

По 16 г во флакон янтарного стекла типа III с навинчивающейся алюминиевой крышкой с контролем первого вскрытия. На флакон наклеивают этикетку. К флакону прилагается пипетка (полипропиленовая крышка с пипеткой из полистирола с резиновым колпачком), упакованная в полиэтиленовый пакет. Каждый флакон в комплекте с пипеткой и листком-вкладышем помещают в пачку картонную.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных при применении лекарственного препарата или работы с ним

Специальные меры предосторожности при уничтожении неиспользованных лекарственных препаратов не требуются.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Индия

Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.

В/2 Махалакшми Чемберз, 22 Бхулабхай Десай Роад, Махалакшми, Мумбай -

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 29.12.2025 № 32533
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0009)

400026.

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

ООО «Гленмарк Импэкс»

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

Тел.: + 7 (499) 951-00-00.

Электронная почта: Safety.Russia@glenmarkpharma.com

Республика Казахстан

Представительство Компании "GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (ГЛЕНМАРК ФАРМАЦЕВТИКАЛС ЛИМИТЕД)"

050059, г. Алматы, проспект Аль-Фараби 7, БЦ «Нурлы-Тау», блок 4 А, офис 12.

Тел.: + 7 (727) 311 04 41

Электронная почта: Safety.KZ&UZ@glenmarkpharma.com

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

9. ДАТА ПЕРВОЙ РЕГИСТРАЦИИ

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

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