

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml спрей за кожа, разтвор

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки милилитър разтвор съдържа 150 mg лидокаин (lidocaine) и 50 mg прилокаин (prilocaine). Всяко ативиране осигурява 50 микролитра, които съдържат 7,5 mg лидокаин и 2,5 mg прилокаин.

1 доза е равна на 3 активирания.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Спрей за кожа, разтвор

Безцветен до бледожълт разтвор

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Fortacin е показан за лечение на първична преждевременна еякулация при възрастни мъже.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчителната доза е 3 активирания, приложени така, че да покрият главичката на пениса. Всяка доза съдържа общо 22,5 mg лидокаин и 7,5 mg прилокаин на приложение (1 доза се равнява на 3 активирания).

В рамките на 24 часа могат да се използват максимум 3 дози, като между дозите трябва да изминат най-малко 4 часа.

Специални популации

Старческа възраст

Не се изискват корекции на дозата при лица в старческа възраст (вж. точка 5.1).

Бъбречно увреждане

Не са провеждани клинични проучвания при пациенти с увредени бъбречни функции, въпреки това поради начина на приложение и много ниската системна абсорбция не се изисква корекция на дозата.

Чернодробно увреждане

Не са провеждани клинични проучвания при пациенти с увредени чернодробни функции, въпреки това поради начина на приложение и много ниската системна абсорбция не се изисква корекция на дозата. Препоръчва се внимание в случай на чернодробно увреждане (вж. точка 4.4).

Педиатрична популация

Няма съответно приложение на Fortacin в педиатричната популация за показаното лечение на първична преждевременна еякулация.

Начин на приложение

Прилагане върху кожата.

Fortacin е показан за прилагане върху главичката на пениса.

Преди първа употреба спрей-опаковката трябва да се разклати за кратко и след това да се подготви, като се пръсне във въздуха три пъти.

Преди всяка следваща употреба опаковката на спрея трябва да се разклати за кратко и тогава да се подготви отново чрез еднократно пръскане във въздуха.

Препуциумът трябва да се дръпне назад от главичката на пениса. Спрей-опаковката трябва да се държи в изправено положение преди употреба. Fortacin трябва да се прилага върху цялата главичка на пениса чрез активиране на вентила 3 пъти. При всяко активиране трябва да се покрие една трета от главичката на пениса. След 5 минути излишният спрей се избърсва преди полов акт.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност на пациента или партньора към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

Пациенти или техните партньори с установена анамнеза за свръхчувствителност към локални анестетици от амиден тип.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Предпазни мерки при употреба

Преждевременната еякулация може да се дължи на заболяване, изискващо медицинско наблюдение. Ако този продукт, използван според указанията, не доведе до облекчение, пациентът трябва да преустанови употребата и да потърси медицинска помощ.

Да се избягва контакт с очите и ушите

Когато се прилага близо до очите, Fortacin може да причини дразнене на очите. Освен това загубата на защитни рефлексии може да доведе до дразнене на роговицата и потенциална абразия. Ако се получи контакт с очите, незабавно измийте очите с вода или физиологичен разтвор и ги предпазвайте до възвръщане на сетивността. Ако попадне върху наранена тъпанчева мембрана, Fortacin може да причини ототоксичност в средното ухо.

Риск от нараняване

Fortacin, пръснат върху лигавиците на пациента или неговия партньор, като тези на устата, носа и гърлото или прехвърлен върху женски полови органи или анална лигавица, би могъл да се абсорбира и има вероятност това да доведе до локално изтръпване/анестезия. Тази хипоестезия може да замаскира обичайните усещания за болка и следователно да увеличи опасностите от локализирано нараняване.

Употреба с презервативи

Fortacin не трябва да се използва с женски и мъжки презервативи на полиуретанова основа, тъй като се наблюдава влошаване на качеството и защитата от болести предавани по полов или забременяване може да бъде намалена. Fortacin може да се използва с противозачатъчни средства, изработени от латекс, каучук, полиизопрен, нитрил и силикон, тъй като тези материали не показват влошаване на качеството.

Възможно е да възникне по-висок процент на еректилна дисфункция и хипоестезия на мъжките полови органи, когато Fortacin се използва с мъжки презервативи.

Заболявания, свързани с анемия

Пациенти или техните партньори с глюкозо-6-фосфатдехидрогеназна недостатъчност или вродена или идиопатична метхемоглобинемия са по-податливи на индуцирана от лекарствени продукти метхемоглобинемия (вж. точка 4.5).

Въпреки че системната наличност на прилокаин при кожна абсорбция на Fortacin е ниска, трябва да се внимава при пациенти с анемия, вродена или придобита метхемоглобинемия или пациенти на съпътстваща терапия, за която е известно, че води до подобни състояния.

Свръхчувствителности

Пациенти, алергични към производни на парааминобензоена киселина (прокаин, тетракаин, бензокаин и т.н.), не са показали кръстосана чувствителност към лидокаин и/или прилокаин. Въпреки това Fortacin трябва да се използва внимателно при пациенти с анамнеза (или партньор с анамнеза) за чувствителност към лекарствени продукти, особено ако етиологичният лекарствен продукт не е определен със сигурност.

Ефекти върху кожата

В случай че пациентът или неговият(ата) партньор(ка) развие обрив или дразнене на кожата, лечението с Fortacin трябва да се преустанови. Ако симптомите продължават, пациентът трябва да се консултира с лекар.

Пациенти с тежки чернодробни увреждания

Поради неспособността да метаболизират нормално локални анестетици, участниците с тежки чернодробни заболявания са с по-висок риск за достигане на токсични плазмени концентрации на лидокаин и прилокаин (вж. точка 4.2).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Възможно е метхемоглобинемията да се засили при пациенти, които вече приемат лекарствени продукти, за които е известно, че предизвикват заболяването, напр. сулфонамиди, ацетанилид, анилинови бои, бензокаин, хлорохин, дапсон, метоклопрамид, нафталин, нитрати и нитрити, нитрофурантоин, нитроглицерин, нитропрусид, памахин, парааминосалицилова киселина, фенобарбитал, фенитоин, примахин и хинин (вж. точка 4.4).

Трябва да се вземе предвид рискът от допълнителна системна токсичност, когато големи дози Fortacin се прилагат на пациенти, които вече използват други локални анестетици или структурно свързани лекарствени продукти, например антиаритмични средства като мексилетин.

Не са извършвани специални проучвания за взаимодействията между лидокаин/прилокаин и антиаритмични лекарствени продукти от клас III (напр. амиодарон), но се препоръчва да се внимава поради потенциалното увеличаване на антиаритмичния ефект.

Лекарствените продукти, които инхибират цитохром P450 (CYP) 1A2, намаляват клирънса на лидокаин (напр. флувоксамин, циметидин или бетаблокери) и може да причинят потенциално токсични плазмени концентрации, когато лидокаин се прилага интравенозно в повтарящи се високи дози в рамките на по-дълъг период от време (30 часа).

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Fortacin не е показан за употреба от жени. Въпреки това е възможно да съществува известна експозиция при партньорите от женски пол на мъже, лекувани с Fortacin.

Жени с детероден потенциал/контрацепция при мъже и жени

Пациенти, които се опитват да създадат потомство, трябва или да избягват употребата на Fortacin, или ако е от съществена важност да се постигне проникване, главичката на penisа трябва да се измие възможно най-грижливо 5 минути след прилагане на спрея, но преди половия акт.

Бременност

Липсват или има ограничени данни от употребата на лидокаин и прилокаин при бременни жени. Проучванията при животни не показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Като предпазна мярка е за предпочитане да се избягва употребата на Fortacin по време на бременност, освен ако не се вземат ефективни предпазни мерки за контрацепция при мъжете, за да се избегне потенциална експозиция на плода.

Кърмене

Лидокаин и прилокаин се екскретират в кърмата, но при терапевтични дози не се очаква Fortacin да оказва ефекти при кърмени новородени/кърмачета, дължащи се на активен трансфер на веществото от пациенти от мъжки пол на партньори от женски пол. Fortacin може да се използва по време на кърмене, ако е клинично показано.

Фертилитет

Липсват достатъчно данни за въздействието от употребата на лидокаин и прилокаин върху фертилитета при хората. Проучване при плъхове показва, че Fortacin причинява намаляване на подвижността на сперматозоидите (вж. точка 5.3). Възможно е лекарственият продукт да намали вероятността за бременност, но не трябва да се използва като контрацептив.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Fortacin не повлиява или повлиява незначително способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

Най-честите нежелани лекарствени реакции, съобщени при употребата на лекарствения продукт от пациенти от мъжки пол, са локални ефекти, изразяващи се в хипоестезия на половите органи (4,5%) и еректилна дисфункция (4,4%). Тези нежелани лекарствени реакции водят до прекъсване на лечението при съответно 0,2 и 0,5% от пациентите.

Най-честите нежелани лекарствени реакции, съобщени при употребата на лекарствения продукт от партньори от женски пол, са вулвовагинално усещане за парене и (3,9%) и хипоестезия на половите органи (1,0%). Вулвовагиналният дискомфорт или усещането за парене водят до прекъсване на лечението при 0,3% от участниците.

Табличен списък на нежеланите лекарствени реакции

Честотата на нежеланите реакции се определя като: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка). При всяко групиране в зависимост от честотата нежеланите лекарствени реакции се изброяват в низходящ ред по отношение на сериозността.

Нежелани лекарствени реакции при участници от мъжки пол, на които е приложено лечение на главичката на penisа		
Системо-органен клас	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Психични нарушения	Нечести	Анормален оргазъм
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	Дразнене на гърлото
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Нечести	Дразнене на кожата
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Чести	Хипоестезия на мъжките полови органи Еректилна дисфункция Усещане за парене в половите органи
	Нечести	Генитална еритема Липса на еякулация Парестезия на мъжките полови органи Болка в penisа Нарушения на penisа Пруритус на половите органи
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести	Пирексия

Нежелани лекарствени реакции при сексуални партньори		
Системо-органен клас	Честота	Нежелани реакции
Инфекции и инфестации	Нечести	Вагинална кандидоза
Нарушения на нервната система	Нечести	Главоболие
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения	Нечести	Дразнене на гърлото
Стомашно-чревни нарушения	Нечести	Аноректален дискомфорт Орална парестезия
Нарушения на бъбреците и пикочните пътища	Нечести	Дизурия
Нарушения на възпроизводителната система и гърдата	Чести	Вулвовагинално усещане за парене Хипоестезия
	Нечести	Вулвовагинален дискомфорт Вагинална болка Вулвовагинален пруритус

Съобщаване на подозирани нежелани лекарствени реакции

Съобщаването на подозирани нежелани лекарствени реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да се продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана лекарствена реакция чрез националната система за съобщаване, описана в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Малко вероятно е Fortacin в препоръчителните дози да доведе до предозиране.

Въпреки това, ако възникнат други симптоми на системна токсичност, се очаква признаците да са сходни по характер на тези след прилагане на локални анестетици посредством други пътища. Токсичността на локалния анестетик се проявява чрез симптоми на възбуда на нервната система (напр. безпокойство, вертиго, слухови и зрителни нарушения, гадене, повръщане, тремор и мускулни потрепвания) и в тежки случаи чрез потискане на централната нервна система и сърдечносъдовата система (напр. хипотония, брадикардия и колапс на кръвообращението, който може да доведе до сърдечен арест).

Тежките неврологични симптоми (конвулсии, потискане на ЦНС) трябва да се лекуват симптоматично чрез подпомагане на дихателната система и прилагане на антиконвулсивни лекарствени продукти.

Прилокаин във високи дози може да причини нарастване на нивото на метхемоглобин, особено в комбинация с лекарствени продукти, индуциращи образуването на метхемоглобин (напр. сулфонамиди). Клинично значимата метхемоглобинемия трябва да се лекува с бавно интравенозно инжектиране на метилтиониниев хлорид.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Анестетици, амиди, АТС код: N01BB20

Механизъм на действие

Fortacin осигурява локална анестезия на главичката на пениса. Активните вещества лидокаин и прилокаин блокират предаването на нервните импулси в главичката на пениса, намалявайки чувствителността. Това води до забавяне на еякулаторното латентно време, без да се засяга по нежелан начин усещането за еякулация.

Фармакодинамични ефекти

Клиничните проучвания показват, че Fortacin удължава латентното време за интравагинална еякулация (IELT), повишава контрола над еякулацията и намалява притеснението при пациенти с преждевременна еякулация, измерено посредством Индекса на преждевременна еякулация (PE). Лекарственият продукт се характеризира с бързо начало на действие и ефективност в рамките на 5 минути от прилагането. Демонстрирана е устойчива ефективност на лекарствения продукт при многократно прилагане в течение на времето.

Клинична ефикасност и безопасност

Ефикасността на Fortacin е демонстрирана в две многоцентрови, многонационални, двойнослепи, контролирани с плацебо проучвания (PSD502-PE-002 и PSD502-PE-004) и двете последвани от открита фаза. Допуснати са да участват мъже, отговарящи на критериите за преждевременна еякулация (PE) на Международното дружество по сексуална медицина (ISSM), с IELT при изходно ниво ≤ 1 минута в най-малко 2 от първите 3 полови акта при скрининг.

ITT популацията на двете комбинирани основни проучвания включва 539 пациенти, съответно 358 и 181 пациенти в групите на Fortacin и плацебо (съотношение 2:1) за първоначалната тримесечна двойнослеп фаза. Популацията според протокола включва 430 пациенти (съответно 284 и 146 пациенти в групите на Fortacin и плацебо).

Демографските характеристики за ИТТ популацията на PSD502-PE-002 и PSD502-PE-004 поотделно са обобщени в таблицата по-долу.

Демографски характеристики: ИТТ популация (отделни резултати за PSD502-PE-002 и PSD502-PE-004)

Демографски данни	PSD502-PE-002			PSD502-PE-004		
	PSD502 N = 167	Плацебо N = 82	Общо N = 249	PSD502 N = 191	Плацебо N = 99	Общо N = 290
Възраст (години)						
n	167	82	249	191	99	290
Средна	39,1	37,9	38,7	34,6	35,2	34,8
SD	11,71	11,97	11,97	9,56	11,20	10,13
Диапазон	18 - 67	18 - 68	18 - 68	19 - 65	20 - 60	19 - 65
Медиана	39,0	36,0	38,0	33,0	33,0	33,0
Възrastова група (години)						
от 18 до < 25	14 (8,4%)	12 (14,6%)	26 (10,4)	27 (14,1%)	19 (19,2%)	46 (15,9%)
от 25 до < 35	53 (31,7%)	26 (31,7%)	79 (31,7)	82 (42,9%)	36 (36,4%)	118 (40,7%)
от 35 до < 45	44 (26,3%)	18 (22,0%)	62 (24,9)	50 (26,2%)	20 (20,2%)	70 (24,1%)
от 45 до < 55	39 (23,4%)	18 (22,0%)	57 (22,9)	24 (12,6%)	19 (19,2%)	43 (14,8%)
от 55 до < 65	13 (7,8%)	7 (8,5%)	20 (8,0)	7 (3,7%)	5 (5,1%)	12 (4,1%)
≥ 65	4 (2,4%)	1 (1,2%)	5 (2,0)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
Раса/етнически произход						
Европейска раса	133 (79,6%)	74 (90,2%)	207 (83,1%)	188 (98,4%)	99 (100%)	287 (99,0%)
Афро-американци/от карибски произход	17 (10,2%)	4 (4,9%)	21 (8,4%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
Латиноамериканци	9 (5,4%)	2 (2,4%)	11 (4,4%)	0	0	0
Азиатски произход	5 (3,0%)	2 (2,4%)	7 (2,8%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
Друга	3 (1,8%)	0	3 (1,2%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)

Съкращения: BMI = индекс на телесна маса; ИТТ = намерение за лечение; SD = стандартно отклонение

Ефективността на Fortacin за лечение на PE се оценява чрез измерване на IELT и другите основни крайни гочки за контрол на еякулацията, сексуално удовлетворение и притеснение, чрез използване на IPE. През 3-те месеца на двойносляпата фаза на лечение, геометричното средно IELT нараства от 0,58 до 3,17 минути в групата с Fortacin и от 0,56 до 0,94 минути в групата с плацебо.

При 85,2% от участниците в групата с Fortacin се постига средно IELT > 1 минута в продължение на 3-месечно лечение с лекарството, докато при 46,4% от получаващите плацебо участници се наблюдава средно IELT > 1 минута. 66,2% от участниците, лекувани с Fortacin, и 18,8% от участниците, лекувани с плацебо, постигат средно IELT > 2 минути.

Клинично значимите нараствания на стойността на IELT са съпътствани от значителни разлики в скората за IPE ($p < 0,0001$). Коригираният скор за средна промяна (Fortacin в сравнение с плацебо) в месец 3 са 8,2 в сравнение с 2,2 при скората за контрол на еякулацията, 7,2 в сравнение с 1,9 при скората за сексуално удовлетворение и 3,7 в сравнение с 1,1 при скората за притеснение.

При участниците, лекувани с Fortacin, скорът за IELT и IPE нарастват в първата измерена времева точка. И двата скората за IELT и IPE продължават да нарастват леко през остатъка от двойносляпата фаза. Положителните промени в отделните скорове за IELT и IPE се запазват през откритата фаза на лечение.

При всяка от тримесечните оценки всички участници попълват въпросника за Показателите на преждевременна еякулация (PEP), които се отнасят за субективното усещане за контрол на еякулацията, личното притеснение, свързано с еякулацията, удовлетворението от половия акт и междуличностните затруднения, свързани с еякулацията. Скорът от PEP демонстрират модел на подобрене, сходен със скор за IELTS и IPE. При всички тримесечни оценки, извършвани от участниците, има съществена разлика между Fortacin и плацебо ($p < 0,0001$). Партньорите попълват въпросника PEP в третия месец. При отговорите на партньорите също се наблюдава значителна разлика в сравнение с плацебо във всички области ($p < 0,0001$).

Пациенти в старческа възраст

Възрастта на пациентите, включени в клиничните изпитвания, е в диапазона от 18 до 68 години. В основните клинични проучвания анализът по подгрупи за свързан с ефикасността отговор в различни възрастови групи показва, че профилите на ефикасност и безопасност са доста сходни между различните възрастови групи.

Съществува голяма база данни относно безопасността на лидокаин и прилокаин поради тяхната установена употреба. В нея не се установяват данни за опасения, свързани с безопасността при пациентите в старческа възраст.

Педиатрична популация

Европейската агенция по лекарствата освобождава от задължението за предоставяне на резултатите от проучванията с Fortacin при първична преждевременна еякулация във всички подгрупи от педиатрична популация (вж. точка 4.2 за информацията относно употреба в педиатрията).

5.2 Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Плазмените нива на лидокаин и прилокаин при лица от мъжки и женски пол са под нивата, асоциирани с токсичност (5 000 ng/ml). След многократно прилагане доброволците от мъжки пол имат максимални плазмени концентрации на лидокаин, по-ниски от 4% от нивата на токсичност, и на прилокаин – по-ниски от 0,4% от нивата на токсичност. Доброволците от женски пол, получаващи директно в маточната шийка и влагалището многократни дози, до пет пъти по-високи от препоръчителната доза за партньори от мъжки пол, имат максимални плазмени нива на лидокаин, по-ниски от 8% от нивата на токсичност, и на прилокаин – по-ниски от 1% от нивата на токсичност.

Системната експозиция на лидокаин и прилокаин и техни метаболити (съответно 2,6-ксилидин и *o*-толуидин) е ниска след прилагане върху главичката на пениса при пациенти от мъжки пол и след прилагане в маточната шийка/влагалищния свод при участници от женски пол в дози, по-високи от препоръчителните.

Разпределение

Лидокаин

Обемът на разпределение в стационарно състояние е 1,1 до 2,1 l/kg след интравенозно приложение. Съобщено е, че лидокаин се свързва 66% с плазмените протеини, включително с алфа-1-киселинен гликопротеин. Лидокаин може да преминава през кръвно-мозъчната бариера и плацентата и се разпределя в кърмата.

Прилокаин

След интравенозно приложение обемът на разпределение на прилокаин в стационарно състояние е 0,7 до 4,4 l/kg. Съобщено е, че прилокаин се свързва 55% с плазмените протеини, включително с алфа-1-киселинен гликопротеин. Прилокаин преминава през кръвно-мозъчната бариера и плацентата. Прилокаин също се разпределя в кърмата.

Биотрансформация

Лидокаин се метаболизира основно в черния дроб чрез цитохром P450 (CYP 3A4) и вероятно в лека степен в кожата. Метаболизмът на първо преминаване през черния дроб е бърз и екстензивен, а бионаличността след перорални дози е около 35%.

Прилокаин се метаболизира бързо в черния дроб чрез цитохром P450 и в бъбреците чрез амидазите.

Метаболизмът на лидокаин и прилокаин води до образуване на съответно 2,6-ксилидин и *o*-толуидин, наред с други метаболити. Плазмените нива на метаболитите, открити след прилагане на Fortacin в клинични изпитвания, са ниски при лица от мъжки и женски пол, дори след дози, които многократно превишават прилаганата клинична доза. След локално прилагане на лекарствения продукт при доброволци от женски пол в нито една времева точка във влагалищните флуиди не са открити 2,6-ксилидин и *o*-толуидин.

Елиминиране

Лидокаин

Терминалният елиминационен полуживот на лидокаин от плазмата след интравенозно приложение е приблизително 65 – 150 минути, а системният клирънс е 10 – 20 ml/min/kg. Лидокаин се отделя в урината основно под формата на метаболити, като само малка част се отделя непроменен.

Прилокаин

Периодът на полуживот на лидокаин след интравенозно приложение е приблизително 10 - 150 минути. Системният клирънс е 18 – 64 mL/min/kg. Прилокаин се отделя в урината основно под формата на метаболити, като само малка част се отделя непроменена.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Репродуктивна токсичност

Лидокаин

Не са наблюдавани тератогенни ефекти в проучванията за ембрионалното/феталното развитие при плъхове и зайци, получаващи дози по време на органогенезата. Наблюдавана е ембриотоксичност при зайци при дози, токсични за майката. Демонстрирано е, че намалява постнаталният период на преживяемост при малките на плъхове, приемащи токсична за майката доза при бременност и кърмене.

Прилокаин

В проучване с бременни плъхове, приемащи комбинация от лидокаин и прилокаин по време на органогенеза, не са наблюдавани ефекти върху ембрионалното/феталното развитие. Липсват обаче данни за системната експозиция за сравнение с клиничната експозиция.

Генотоксичност и карциногенност

Лидокаин

Лидокаин не е генотоксичен. Не е проучван карциногенният потенциал на лидокаин. Лидокаиновият метаболит 2,6-ксилидин има генотоксичен потенциал *in vitro*. В проучване за карциногенността при плъхове, изложени *in utero*, постнатално и през целия им живот на 2,6-ксилидин, са наблюдавани тумори в носната кухина, подкожни тумори и чернодробни тумори. Клиничното значение на откритите тумори във връзка с краткосрочната/периодична употреба на лидокаин при хората е неизвестно. Човешката експозиция на Fortacin е 20-30 пъти по-ниска от минималната доза, която не причинява тумори, и 200 пъти по-ниска от минималната доза, която причинява тумори.

Прилокаин

Прилокаин не е генотоксичен. Не е проучван карциногенният потенциал на прилокаин. Прилокаиновият метаболит *o*-толуидин има генотоксичен потенциал *in vitro*. В проучвания на карциногенността на *o*-толуидин при плъхове, мишки и хамстери са наблюдавани тумори в няколко органа. Клиничното значение на откритите тумори във връзка с краткосрочната/периодична употреба на прилокаин при хората е неизвестно. Човешката експозиция е 1 000 пъти по-ниска от минималната проучвана доза. Да се има предвид, че тази доза е причинила тумори.

Ефекти върху фертилитета

В *in vitro* проучване при плъхове на Fortacin е демонстрирано намаление на подвижността на сперматозоидите, когато 22,5 mg лидокаин и 7,5 mg прилокаин (т.е. количеството в 1 човешка доза) влизат в пряк контакт със сперматозоидите на плъхове. Въпреки това проучването не възпроизвежда обстоятелствата на клиничната употреба, тъй като концентрацията на Fortacin в пряк контакт със сперматозоидите е многократно по-ниска. Не може да се изключи потенциалът за понижаване на подвижността на сперматозоидите след клинична употреба на лекарствения продукт. Поради това не е възможно да се определи дали Fortacin предпазва от забременяване.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Норфлуран

6.2 Несъвместимости

Наблюдава се влошаване на качеството, когато Fortacin се използва с женски и мъжки презервативи на полиуретанова основа (вж. точка 4.4). Участниците трябва да бъдат посъветвани да използват алтернативни методи за контрацепция.

6.3 Срок на годност

18 месеца

След първа употреба: 12 седмици

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява под 25 °C. Да не се замразява.

6.5 Вид и съдържание на опаковката

Алуминиева спрей-опаковка с дозиращ вентил.

Компонентите на дозирация вентил са от неръждаема стомана, POM, TPE, полипропилен, хлоробутилова гума и HDPE.

Всяка опаковка съдържа един спрей-опаковка с 6,5 ml или 5 ml разтвор.

Всяка опаковка от 6,5 ml осигурява минимум 20 дози (1 доза е равна на 3 активирания).

Всяка опаковка от 5 ml осигурява минимум 12 дози (1 доза е равна на 3 активирания).

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Металният контейнер е под налягане. Не трябва да се пробива, чупи или изгаря, дори когато е видимо празен.

След прилагане на всички дози в контейнера ще остане остатъчен обем от течността, който не може да се използва.

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Recordati Ireland Limited
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30
Ирландия

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/881/001
EU/1/13/881/002

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 15 ноември 2013 г.
Дата на последно подновяване: 17 септември 2018 г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

{ММ/ГГГГ}

Подробна информация за този лекарствен продукт е налична на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

A. ПРОИЗВОДИТЕЛИ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителите, отговорен за освобождаване на партидите

Genetic S.p.A.
Via Canfora, 64
84084 Fisciano (SA)
Италия

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
Италия

Отпечатаната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**

Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикуван на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

- **План за управление на риска (ПУР)**

Притежателят на разрешението за употреба (ПРУ) трябва да извършва изискваните дейности и действия, свързани с проследяване на лекарствената безопасност, посочени в одобрения ПУР, представен в Модул 1.8.2 на разрешението за употреба, както и във всички следващи одобрени актуализации на ПУР.

Актуализиран ПУР трябва да се подава:

- по искане на Европейската агенция по лекарствата;
- винаги, когато се изменя системата за управление на риска, особено в резултат на получаване на нова информация, която може да доведе до значими промени в съотношението полза/риск, или след достигане на важен етап (във връзка с проследяване на лекарствената безопасност или свеждане на риска до минимум).

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКА

A. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ВТОРИЧНА ОПАКОВКА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml спрей за кожа, разтвор
лидокаин/прилокаин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки ml разтвор съдържа 150 mg лидокаин и 50 mg прилокаин.
Всеко активиране осигурява 50 микролитра, които съдържат 7,5 mg лидокаин и 2,5 mg прилокаин.

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: норфлуран

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Спрей за кожа, разтвор
Всека опаковка от 6,5 ml осигурява минимум 20 дози (**1 доза е равна на 3 активирания**)
Всека опаковка от 5 ml осигурява минимум 12 дози (**1 доза е равна на 3 активирания**)
6,5 ml
5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Само за прилагане върху кожата.

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:
Изхвърлете 12 седмици след първата употреба.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °С. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА**11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/881/001
EU/1/13/881/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

Лечение на преждевременна еякулация, възникнала при мъже на възраст над 18 години от първи полов акт.

Дозата е 3 пръскания върху главичката на пениса поне 5 минути преди полов акт.

Максимум 3 дози на ден с най-малко 4 часа между дозите.

Избягвайте контакт с очите, носа, устата и ушите.

Не използвайте Fortacin с полиуретанови презервативи.

QR код www.fortacin.eu

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

fortacin

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Неприложимо

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Неприложимо

ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ПЪРВИЧНАТА ОПАКОВКА

ЕТИКЕТ НА СПРЕЙ-ОПАКОВКАТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

**Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml спрей за кожа, разтвор
лидокаин/прилокаин**

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО(ИТЕ) ВЕЩЕСТВО(А)

Всеки милилитър разтвор съдържа 150 mg лидокаин и 50 mg прилокаин.
Всяко активиране осигурява 50 микролитра, които съдържат 7,5 mg лидокаин и 2,5 mg прилокаин.

1 доза е равна на 3 активирания

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа също: норфлуран

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Спрей за кожа, разтвор

6,5 ml

5 ml

5. НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.

Само за прилагане върху кожата.

**6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА
ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете 12 седмици след първата употреба.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява под 25 °C. Да не се замразява.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ирландия

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/13/881/001
EU/1/13/881/002

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml спрей за кожа, разтвор лидокаин/прилокаин

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Fortacin и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Fortacin
3. Как да използвате Fortacin
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Fortacin
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Fortacin и за какво се използва

Fortacin е комбинация от две лекарства: лидокаин и прилокаин. Те принадлежат към група лекарства, наречени локални анестетици.

Fortacin е показан за лечение на първична преждевременна еякулация при възрастни мъже (на възраст на и над 18 години) от първия полов акт. Това е, когато винаги или почти винаги сте еякулирали в рамките на една минута от половия акт и това предизвиква във Вас отрицателни емоции. Fortacin действа, като понижава чувствителността на главичката на пениса, за да увеличи времето преди еякулация.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Fortacin

Не използвайте Fortacin

- ако Вие или Вашият партньор сте алергични към лидокаин или прилокаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако Вие или Вашият партньор имате анамнеза за алергия или чувствителност към други локални анестетици със сходна структура (известни като локални анестетици от амидов тип).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Fortacin, ако:

- Вие или Вашият партньор сте били диагностицирани с генетично заболяване или друго заболяване, което засяга червените кръвни клетки (глюкозо-6-фосфатдеhidrogenазна недостатъчност, анемия или метхемоглобинемия);
- имате анамнеза за чувствителност към лекарства, особено ако не сте сигурни кое лекарство причинява чувствителността;
- страдате от тежки чернодробни проблеми.

Преждевременната еякулация може да се дължи на заболяване, изискващо медицинско наблюдение. Ако този продукт, използван според указанията, не доведе до облекчение, консултирайте се с лекар.

Употреба с презервативи

- Fortacin не трябва да се използва с женски и мъжки безлатексови презервативи, изработени от полиуретан, тъй като тези презервативи могат да влошат качеството си, когато се използват заедно с Fortacin и следователно може да не успеят да осигурят защита от болести, предавани по полов път или бременност. Fortacin може да се използва с противозачатъчни средства, изработени от латекс, каучук, полиизопрен, нитрил и силикон, тъй като не показват влошаване на качеството. Преди да използвате този продукт проверете внимателно материала, от който е направен Вашият контрацептив или контрацептива на Вашия(ата) партньор(ка). Попитайте Вашия фармацевт, ако не сте сигурни.
- Ако използвате Fortacin с презервативи, има по-голяма вероятност да не успеете да постигнете или задържите ерекция. Освен това съществува по-голяма вероятност за намалено усещане във и около пениса.

Избягвайте случайни контакти

- Когато използвате това лекарство, особено при подготвяне на спрея преди употреба, насочете контейнера встрани от лицето, за да избегнете случаен контакт с ушите, очите, носа и устата.
- Ако част от лекарството попадне случайно във Вашите очи или очите на партньора Ви, измийте ги незабавно със студена вода или разтвор на натриев хлорид и ги дръжте затворени възможно най-дълго до отшумяване на ефектите, например изтръпване. Имайте предвид, че е възможно обичайните защитни механизми, като мигане или усещане за чуждо тяло в окото, да не възникнат до отшумяване на изтръпването.
- Fortacin не трябва да влиза в контакт с наранено тъпанче на ухото.

Контакт с други лигавици

- Възможно е Fortacin да влезе в контакт и с други лигавици, като тези на устата, носа и гърлото на Вас или Вашия партньор и да причини леко изтръпване за кратък период. Тъй като това ще намали способността да усещате болка в тези области, бъдете особено внимателни да не ги нараните до отшумяване на изтръпването.

Възможно предаване на партньор, напр. към влагалището или ануса

- При полов акт малко количество от лекарството може да се прехвърли например върху влагалището или ануса. Поради това двамата партньори могат да усетят леко изтръпване за кратък период и трябва да внимават да не се наранят, особено при половия акт. За повече информация относно възможните нежелани ефекти при сексуални партньори вижте точка 4.

Ако Вие или Вашият партньор развиете обрив или дразнене, прекратете употребата на Fortacin. Ако симптомите продължават, консултирайте се с лекар.

Деца и юноши

Това лекарство не трябва да се използва при деца или юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Fortacin

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Особено важно е да говорите с лекар преди употребата на Fortacin, ако използвате което и да е от следните лекарства, които може да взаимодействат с Fortacin:

- други локални анестетици като бензокаин и прокаин;
- лекарства за сърце (антиаритмични лекарства) като мексилетин и амиодарон;

- флувоксамин, циметидин или бета-блокери, които може да причинят повишаване на нивата на лидокаин в кръвта;
- лекарства, за които е известно, че повишават риска от нарушение, понижаващо количеството на кислород в кръвта (метхемоглобинемия) като долуизброените:
 - бензокаин – локален анестетик, който се използва за лечение на болка и сърбеж;
 - хлорохин, памахин, примахин, хинин – използвани за лечение на малария;
 - метоклопрамид – използвани за лечение на гадене и повръщане, включително при пациенти с мигрена;
 - глицерилтринитрат (GTN, нитроглицерин), изосорбидмононитрат, еритрилтетранитрат, пентаеритролтетранитрат и други нитратни и нитритни лекарства, използвани за лечение на стенокардия (болка в гърдите, от сърдечен произход);
 - натриев нитропрусид, изосорбиддинитрат – използвани за лечение на високо кръвно налягане и сърдечна недостатъчност;
 - нитрофурантоин – антибиотик, използван за лечение на уринарни и бъбречни инфекции;
 - сулфонамиди, например сулфаметоксазол – антибиотик, използван за лечение на уринарни инфекции и сулфасалазин – използван за лечение на болестта на Крон, улцерозен колит и ревматоиден артрит;
 - дапсон – използвано за лечение на кожни заболявания като проказа и дерматит и за предотвратяване на малария и пневмония при високорискови пациенти;
 - фенобарбитал, фенитоин – използвани за лечение на епилепсия;
 - парааминосалицилова киселина (PAS) – използвана за лечение на туберкулоза.

Рискът от метхемоглобинемия може също да се повиши при употреба на определени бои (анилинови бои) или пестицида нафталин, така че уведомете Вашият лекар, ако работите с бои или химически пестициди.

Бременност, кърмене и фертилитет

Fortacin не е показан за употреба от жени.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемате каквото и да е лекарство.

Бременност

Fortacin не трябва да се използва, докато партньорката Ви е бременна, освен ако използвате ефективен мъжки презерватив, както е описано по-горе в раздел 2 „Употреба с презервативи“, за да не излагате плода на лекарството.

Кърмене

Това лекарство може да се използва, докато партньорката Ви кърми.

Фертилитет

Fortacin може да намали вероятността от забременяване. Поради това пациентите, които се опитват да заченат, трябва или да избягват употребата на Fortacin, или, ако е от съществена важност да се постигне проникване, penisът трябва да се измие възможно най-добре пет минути след прилагане на Fortacin, но преди половия акт.

Шофиране и работа с машини

Fortacin не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини, когато се използва в препоръчителните дози.

3. Как да използвате Fortacin

Винаги използвайте това лекарство точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза Fortacin е 3 пръскания (3 пръскания = 1 доза) върху главичката на пениса поне 5 минути преди половия акт. В рамките на 24 часа могат да се използват максимум 3 дози, като между дозите трябва да има най-малко 4 часа.

Максималната препоръчителна доза (3 дози в рамките на 24 часа) не трябва да се превишава.

Указания за употреба

- Преди първата употреба разклатете за кратко спрея и след това подгответе механизма на помпичката, като натиснете вентила три пъти във въздуха. Насочете контейнера встрани от лицето, за да избегнете контакт с очите, носа, устата и ушите.
- Преди всяка следваща доза разклатете за кратко спрея и след това подгответе отново помпичката, като пръснете 1 път във въздуха.
- Дръпнете препуциума назад от главичката на пениса. Задръжте металния контейнер изправен (вентилът нагоре), нанесете 1 доза (3 пръскания) от Fortacin върху цялата главичка на пениса, като покривате една трета с всяко пръскане.
- Изчакайте 5 минути, след това избършете излишния спрей преди половия акт. Важно е да избършете излишния спрей също ако използвате презерватив (вижте също точка 2 за друга важна информация относно употребата с презервативи).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Fortacin

Ако приложите прекалено голямо количество, избършете го.

Симптомите при използване на прекалено много Fortacin са описани по-долу. Свържете се с Вашия лекар или фармацевт, ако почувствате някой от следните симптоми. Малко вероятно е те да възникнат, ако лекарството се използва според указанията:

- Прималяване или замайване
- Изтръпване на кожата около устата или изтръпване на езика
- Необичаен вкус
- Замъглено зрение
- Шум в ушите
- Съществува и риск от заболяване, което намалява количеството кислород в кръвта (метхемоглобинемия). Има по-голяма вероятност то да възникне, когато се приемат едновременно и други лекарства. Ако това се случи, кожата става сиво-синкава поради липсата на кислород.

При сериозни случаи на предозиране симптомите могат да включват припадъци, ниско кръвно налягане, забавено дишане, спиране на дишането или промяна на сърдечния ритъм. Възможно е тези ефекти да са животозастрашаващи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

При употребата на Fortacin от пациенти от мъжки пол са съобщени следните нежелани реакции:

Чести (могат да засегнат до 1 от 10 души)

- неспособност да се постигне или задържи ерекция
- намалено усещане във и около пениса
- парене във и около пениса

Нечести (могат да засегнат до 1 от 100 души)

- главоболие
- локално дразнене в гърлото (при вдишване)
- дразнене на кожата
- зачервяване на и около пениса
- липса на еякулация при полов акт
- анормален оргазъм
- мравучкане във и около пениса
- парене или дискомфорт във и около пениса
- сърбеж във и около пениса
- висока температура

При употребата на Fortacin от сексуални партньори са съобщени следните нежелани реакции:

Чести: (могат да засегнат до 1 от 10 души)

- парене във и около влагалището
- намалено усещане във и около влагалището

Нечести (могат да засегнат до 1 от 100 души)

- главоболие
- локално дразнене в гърлото (при вдишване)
- влагалищна кандидозна (Candida) инфекция
- дискомфорт в ануса и ректума
- загуба на усещане в устата
- трудност или болка при уриниране
- болка във влагалището
- дискомфорт или сърбеж във вулвата и влагалището

Съобщаване на нежелани лекарствени реакции

Ако Вие или Вашият сексуален партньор получите нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка, нежелани лекарствени реакции. Можете също да съобщавате нежелани лекарствени реакции директно чрез националната система за съобщаване, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Fortacin

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета на спрея и картонената опаковка след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява при температура под 25 °С. Да не се замразява. Трябва да изхвърлите контейнера 12 седмици след първоначалното използване.

Металният контейнер е под налягане. Да не се пробива, чупи или изгаря, дори когато е видимо празен. Остатъчен обем течност, който е неизползваем, ще остане в контейнера след като бъдат приложени всички дози.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Fortacin

- Активни вещества: лидокаин и прилокаин.
- Всеки милилитър разтвор съдържа 150 mg лидокаин и 50 mg прилокаин.
- Всяко пръскане осигурява 50 микролитра, които съдържат 7,5 mg лидокаин и 2,5 mg прилокаин.
- 1 доза е равна на 3 активирания
- Други съставки: норфлуран.

Как изглежда Fortacin и какво съдържа опаковката

Fortacin е безцветен до бледожълт спрей за кожа, разтвор, в алуминиева спрей-опаковка с дозиращ вентил.

Компонентите на дозирация вентил са от неръждаема стомана, POM, TPE, полипропилен, хлоробутилова гума и HDPE.

Всяка опаковка съдържа 1 спрей-опаковка с 6,5 ml или 5 ml разтвор.

- Всяка опаковка от 6,5 ml осигурява минимум 20 дози.
- Всяка опаковка от 5 ml осигурява минимум 12 дози.

Притежател на разрешението за употреба

Recordati Ireland Limited
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30
Ирландия

Производител

Genetic S.p.A.
Via Canfora, 64
84084 Fisciano (SA)
Италия

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

België/Belgique/Belgien

Recordati Ireland Ltd.
Tél/Tel: + 353 21 4379400

Lietuva

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

България

Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

Luxembourg/Luxemburg

Recordati Ireland Ltd.
Tél/Tel: + 353 21 4379400

Česká republika

Herbacos Recordati s.r.o.
Tel: + 420 466 741 915

Magyarország

Recordati Ireland Ltd.
Tel.: + 353 21 4379400

Danmark

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Malta

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Deutschland

Recordati Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 731 7047 0

Eesti

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ελλάδα

Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E.
Τηλ: + 30 210-6773822

España

Casen Recordati, S.L.
Tel: + 34 91 659 15 50

France

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI
Tél: + 33 1 45 19 10 00

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ireland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

Italia

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica
S.p.A.
Tel: + 39 02 487871

Κύπρος

Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + 353 21 4379400

Latvija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Nederland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Norge

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Österreich

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Polska

RECORDATI POLSKA sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 206 84 50

Portugal

Jaba Recordati, S.A.
Tel: + 351 21 432 95 00

România

Recordati România S.R.L.
Tel: + 40 21 667 17 41

Slovenija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenská republika

Herbacos Recordati s.r.o.
Tel: + 420 466 741 915

Suomi/Finland

Recordati Ireland Ltd.
Puh/Tel: + 353 21 4379400

Sverige

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

United Kingdom (Northern Ireland)

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/TTTT}

Други източници на информация

Подробна и актуализирана информация за това лекарство е достъпна чрез сканиране на QR кода по-долу и външната картонена кутия със смартфон.

Същата информация е налична и на следния URL адрес: www.fortacin.eu

QR код www.fortacin.eu

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата: <http://www.ema.europa.eu>.