

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.

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

Всяка опаковка от 5 ml осигурява минимум 12 дози.

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 penisа. 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

Пациенти в старческа възраст

Не се изискват корекции на дозата при пациенти в старческа възраст.

Данните за ефикасността и безопасността на Fortacin при пациенти на 65 и повече години са ограничени.

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 показанието лечение на първична преждевременна еякулация при възрастни мъже.

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.

Препуциумът трябва да се дръпне назад от главичката на пениса. След като металният контейнер е в изправена позиция (вентилът нагоре), 1 доза Fortacin 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

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.

Взаимодействия

Трябва да се внимава при лечение на пациенти, приемащи антиаритмични лекарствени средства от клас III (напр. амиодарон).

Свръхчувствителности

Пациенти, алергични към производни на парааминбензоена 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 чувствителности към лекарствени продукти, особено ако етиологичният лекарствен продукт не е определен със сигурност.

Предпазни мерки при употреба

Трябва да се внимава да не се допуска контакт на Fortacin с очите, тъй като е възможно лекарството да причини дразнене на очите. Освен това загубата на защитни рефлексии може да доведе до дразнене на роговицата и потенциална абразия. Абсорбцията на Fortacin в конюнктивните тъкани не е определена. Ако възникне контакт с очите, незабавно измийте очите с вода или физиологичен разтвор и ги предпазвайте до възвръщане на усещанията.

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.

Възможно е Fortacin, пръснат върху наранена мембрана на тъпанчето, да причини ототоксичност в средното ухо.

Наблюдава се влошаване на качеството, когато Fortacin се използва с женски и мъжки презервативи на полиуретанова основа.

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

Поради риска от предаване на партньора, пациентите, които се опитват да създадат потомство, трябва или да избягват използването на Fortacin, или ако е от съществена важност да се постигне проникване, главичката на пениса трябва да се измие възможно най-добре 5 минути след прилагане на спрея, но преди половия акт (вж. точка 4.6).

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 (вж. точка 4.4).

Възможно е лекарствените продукти, които намаляват клирънса на лидокаин (напр. циметидин или бетаблокери), 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).

In vitro проучванията на взаимодействията с противогъбични (клотримазол, еконазол, имидазол, нистатин, миконазол, кетоконазол), антибактериални (клиндамицин, метронидазол) и антивирусни лекарствени продукти (ацикловир) не показват ефект върху антимикробното действие.

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 пениса трябва да се измие възможно най-грижливо 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.

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. 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 честотата.

Нежелани лекарствени реакции при участници от мъжки пол, на които е приложено лечение на главичката на пениса		
Системо-органен клас	Честота	Нежелани лекарствени реакции
Психични нарушения	Нечести	Аномален 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 пениса, нарушения на пениса, пруритус на половите органи
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Нечести	Пирексия

Нежелани лекарствени реакции при партньори от женски пол		
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

Тъй като Fortacin се прилага локално върху главичката на пениса, рискът от предозиране е нисък.

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

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 и в тежки случаи чрез потискане на централната нервна система и сърдечносъдовата система.

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

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 изпитвания 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 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.

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 двойнослепата 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 двойнослепата 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 скората за IELT 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 ($p < 0,0001$).

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 о-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.

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

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 Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
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:

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. ПРОИЗВОДИТЕЛ, 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. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Pharmaserve (North West) Ltd
9 Arkwright Road
Astmoor Industrial Estate
Runcorn WA7 1NU
Обединено кралство

B. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

B. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност**

Изискванията за подаване на периодични актуализирани доклади за безопасност 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)**

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 при всички следващи съгласувани 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. ДАННИ 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 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.
Всяка опаковка от 6,5 ml осигурява минимум 20 дози.
Всяка опаковка от 5 ml осигурява минимум 12 дози.

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 външна употреба.
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

fortacin

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC:
SN:
NN:

ДАНИИ, 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.
Всеко активиране осигурява 50 микролитра, които съдържат 7,5 mg лидокаин и 2,5 mg прилокаин.
Всека опаковка от 6,5 ml осигурява минимум 20 дози.
Всека опаковка от 5 ml осигурява минимум 12 дози.

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 външна употреба.
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.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

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, продължаваща през целия живот, при възрастни мъже. Лекарството 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 сексуален партньор сте алергични към лидокаин или прилокаин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако Вие или Вашият сексуален 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 сексуален партньор сте били диагностицирани с генетично заболяване или друго заболяване, което засяга червените кръвни клетки (глюкозо-6-фосфатдеhidрогеназна недостатъчност, анемия или метхемоглобинемия);
- имате анамнеза за чувствителност към лекарства, особено ако не сте сигурни кое лекарство причинява чувствителността;
- страдате от тежки чернодробни проблеми.

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 физиологичен разтвор и ги покрийте внимателно 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.

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.

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.

Fortacin не трябва да влиза в контакт с наранено тъпанче на ухото.

Деца и юноши

Не давайте това лекарство на деца или юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Fortacin

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства. Това е особено важно, ако използвате следните лекарства, които може да взаимодействат с Fortacin:

- други локални анестетици;
- лекарства за сърце (антиаритмични лекарства);
- лекарства за високо кръвно налягане и за регулиране на сърдечния ритъм (т.нар. бета блокери);
- лекарства, които намаляват стомашните киселини (циметидин).

Възможно е рискът от нарушение, понижаващо количеството на кислород в кръвта (метхемоглобинемия), да нарасне, ако вече приемате лекарства, за които е известно, че причиняват заболявания 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.

Бариерните контрацептиви (напр. мъжки или женски презерватив), които са направени от материал на полиуретанова основа, не гарантират защита от болести или забременяване, когато използвате и Fortacin. Проверете материала, от който е изработен Вашият презерватив или презервативът на Вашия партньор. Попитайте Вашият 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.

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 се препоръчва за употреба, докато партньорката Ви е бременна, освен ако използвате мъжки презерватив, както е описано по-горе, 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, но не е надежден контрацептив.

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, пенисът трябва да се измие възможно най-добре пет минути след прилагане на Fortacin, но преди половия акт.

3. Как да използвате Fortacin

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. 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 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.

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.

Ако сте използвали повече от необходимата доза Fortacin

Тъй като това лекарство се прилага върху повърхността на главичката на пениса, рискът от предозирание е нисък. 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 предозирание 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 партньори от женски пол 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°C. 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.

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

- Активните вещества са 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.
- Всяка опаковка от 6,5 ml осигурява минимум 20 дози.
- Всяка опаковка от 5 ml осигурява минимум 12 дози.
- Другата съставка е норфлуран.

Как изглежда Fortacin и какво съдържа опаковката

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

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

Притежател на разрешението за употреба

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Ирландия

Производител

Pharmaserve (North West) Ltd
9 Arkwright Road
Astmoor Industrial Estate
Runcorn WA7 1NU
Обединено кралство

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

Nederland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

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

Recordati Pharmaceuticals Ltd.
Tel: + 44 (0) 1491 576 336

Дата на последно преразглеждане на листовката {MM/TTTT}

Други източници на информация

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

ПРИЛОЖЕНИЕ IV
ОСНОВАНИЯ ЗА ЕДНО ДОПЪЛНИТЕЛНО ПОДНОВЯВАНЕ

Основания за едно допълнително подновяване

Въз основа на данните, получени след предоставянето на първоначалното разрешение за употреба, СНМР счита, че съотношението полза/риск за Fortacin остава положително, но счита, че профилът му на безопасност трябва да бъде внимателно наблюдаван поради следните причини:

Има ограничена информация за безопасност поради ограничената експозиция в резултат на скорошното пускане на пазара и ограничените продажби на лекарствения продукт.

Поради това, въз основа на профила на безопасност на Fortacin, СНМР заключава, че ПРУ трябва да подаде едно заявление за допълнително подновяване след 5 години.