

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml kožní sprej, roztok

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml roztoku obsahuje lidocainum 150 mg a prilocainum 50 mg.

Jedno stříknutí odpovídá 50 mikrolitrům a obsahuje lidocainum 7,5 mg a prilocainum 2,5 mg.

Obal o objemu 6,5 ml obsahuje minimálně 20 dávek.

Obal o objemu 5 ml obsahuje minimálně 12 dávek.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní sprej, roztok.

Bezbarvý až světle žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Fortacin je indikován k léčbě primární předčasné ejakulace u dospělých mužů.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Doporučená dávka přípravku je 3 stříknutí aplikovaná na žalud penisu. Jedna dávka obsahuje celkem 22,5 mg lidokainu a 7,5 mg prilokainu při jedné aplikaci (1 dávka se rovná 3 stříknutím). V průběhu 24 hodin lze použít maximálně 3 dávky s nejméně 4hodinovým odstupem mezi jednotlivými dávkami.

Zvláštní populace

Starší osoby

U starších osob není nutná úprava dávky.

O účinnosti a bezpečnosti přípravku Fortacin u pacientů ve věku od 65 let jsou k dispozici omezené údaje.

Porucha funkce ledvin

U pacientů s poruchou funkce ledvin nebyly provedeny klinické studie, vzhledem ke způsobu podání a velmi nízké systémové absorpci však není vyžadována žádná úprava dávky.

Porucha funkce jater

U pacientů s poruchou funkce jater nebyly provedeny klinické studie, vzhledem ke způsobu podání a velmi nízké systémové absorpci však není vyžadována žádná úprava dávky. V případě těžké poruchy funkce jater se doporučuje opatrnost (viz bod 4.4).

Pediatrická populace

Neexistuje žádné relevantní použití přípravku Fortacin u pediatrické populace pro indikaci léčby primární předčasné ejakulace u dospělých mužů.

Způsob podání

Kožní podání.

Přípravek Fortacin je indikován pouze k aplikaci na žalud penisu.

Před prvním použitím je třeba dávkovač krátce protřepat a poté aktivovat 3 stříknutími do vzduchu.

Před každým následným použitím je třeba dávkovač krátce protřepat a poté znovu aktivovat jedním stříknutím do vzduchu.

Ze žaludu penisu je nutné stáhnout předkožku. Při držení dávkovače ve vertikální poloze (ventilem nahoru) se má na celý žalud penisu aplikovat 1 dávka přípravku Fortacin pomocí 3 stisknutí ventilu. Každým stříknutím má být pokryta jedna třetina žaludu penisu. Po 5 minutách, před pohlavním stykem, je třeba nadbytečný přípravek ze žaludu penisu setřít.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita pacienta nebo jeho partnerky na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Pacienti nebo jejich partnerky se známou anamnézou citlivosti na lokální anestetika amidového typu.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Stavy související s anémií

Pacienti nebo jejich partnerky s deficiencí glukózy-6-fosfát dehydrogenázy či vrozenou nebo idiopatickou methemoglobinémií jsou náchylnější k methemoglobinemii vyvolané léčivými přípravky (viz bod 4.5).

Ačkoliv systémová dostupnost prilokainu při kožní absorpci přípravku Fortacin je nízká, je třeba postupovat opatrně u pacientů s anémií, vrozenou nebo získanou methemoglobinémií nebo u pacientů se souběžnou terapií, o které je známo, že může vyvolat tyto stavy.

Interakce

Pacienty užívající antiarytmika třídy III (např. amiodaron) je třeba léčit s opatrností.

Hypersenzitivita

U pacientů s alergií na deriváty kyseliny para-aminobezoové (prokain, tetrakain, benzokain atd.) se neprokázala zkřížená citlivost na lidokain a/nebo prilokain. Přípravek Fortacin se však má používat s opatrností u pacientů s anamnézou (nebo u pacientů, jejichž partnerka má v anamnéze) citlivosti na léčivé přípravky, zejména pokud je etiologický léčivý přípravek nejistý.

Opatření pro použití

Je nutno postupovat opatrně, aby se přípravek Fortacin nedostal do kontaktu s očima, neboť může vyvolat podráždění očí. Ztráta obranných reflexů může mít za následek podráždění rohovky a její případnou abrazi. Absorpce přípravku Fortacin přes spojivkovou tkáň nebyla stanovena. Dojde-li ke kontaktu s očima, je nutné je okamžitě vypláchnout vodou nebo roztokem chloridu sodného a oči chránit, dokud se neobnoví normální pocit v očích.

Přípravek Fortacin nastříkaný na sliznice pacienta nebo jeho partnerky, jako jsou sliznice úst, nosu a hrdla, nebo přenesený na sliznici ženského genitálu nebo výstelku análního otvoru partnerky by mohl být absorbován, což by pravděpodobně vedlo k dočasnému lokálnímu znecitlivění / anestezii. Tato hypestezie může zastřít normální vnímání bolesti, a tím zvýšit nebezpečí lokalizovaného poranění.

Přípravek Fortacin může po nastříkání na poškozený bubínek způsobit ototoxicitu středního ucha.

Při použití přípravku Fortacin spolu s ženskými a mužskými kondomy na bázi polyurethanu bylo pozorováno zhoršení stavu.

Při použití přípravku Fortacin s použitím mužských kondomů může pacient zaznamenat vyšší míru erektilní dysfunkce a hypestezie mužského genitálu.

Z důvodu rizika přenosu přípravku Fortacin na partnerku se mají pacienti, kteří chtějí dosáhnout početí, buď vyhnout používání přípravku Fortacin, nebo pokud je jeho použití nutné k dosažení penetrace, omýt žalud penisu co nejpečlivěji 5 minut po aplikaci přípravku, avšak před pohlavním stykem (viz bod 4.6).

Pacienti s těžkou poruchou funkce jater

U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je z důvodu jejich neschopnosti metabolizovat lokální anestetika normálním způsobem vyšší riziko vzniku toxických koncentrací lidokainu a prilokainu v plazmě (viz bod 4.2).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

U pacientů, kteří již užívají léčivé přípravky známé jako induktory tvorby methemoglobinu, např. sulfonamidy, acetanilid, anilinová barviva, benzokain, chlorochin, dapsone, metoklopramid, naftalen, dusičnany a dusitany, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprusid, pamachin, kyselinu para-aminosalicylovou, fenobarbital, fenytoin, primachin a chinin, může dojít ke zvýšení tvorby methemoglobinu (viz bod 4.4).

Při aplikaci vysokých dávek přípravku Fortacin pacientům, kterým jsou již podávána jiná lokální anestetika nebo jiné chemicky příbuzné léčivé přípravky (např. antiarytmika třídy I, jako je mexiletin), je nutné mít na zřeteli riziko dodatečné systémové toxicity.

Studie konkrétních interakcí lidokainu/prilokainu s antiarytmiky třídy III (např. amiodaronem) nebyly provedeny, doporučuje se však zvýšená opatrnost (viz také bod 4.4).

Léčivé přípravky, které snižují clearance lidokainu (např. cimetidin nebo betablokátory), mohou vyvolat potenciálně toxické koncentrace lidokainu v plazmě, pokud je lidokain podáván intravenózně v opakovaných vysokých dávkách po delší dobu (30 hodin).

Studie interakcí *in vitro* s lokálními antimykotickými (klotrimazol, ekonazol, imidazol, nystatin, mikonazol, ketokonazol), antibakteriálními (klindamycin, metronidazol) a antivirovými léčivými přípravky (acyklovir) neprokázaly žádné účinky na antimikrobiální aktivitu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek Fortacin není indikován k použití u žen. Může však dojít k jisté expozici přípravku u partnerek mužů léčených přípravkem Fortacin.

Ženy ve fertilním věku / mužská a ženská antikoncepce

Pacienti, kteří chtějí dosáhnout početí, se mají buď vyhnout používání přípravku Fortacin, nebo pokud je jeho použití nutné k dosažení penetrace, omýt žalud penisu co nejpečlivěji před pohlavním stykem.

Těhotenství

Údaje o podávání lidokainu a prilokainu těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie na zvířatech neprokazují reprodukční toxicitu (viz bod 5.3). Podávání přípravku Fortacin v těhotenství se z preventivních důvodů nedoporučuje, pokud se nepoužívá účinná mužská bariérová antikoncepce za účelem zabránění potenciální expozici plodu.

Kojení

Lidokain i prilokain se do lidského mateřského mléka vylučují, ale při podávání terapeutických dávek přípravku Fortacin se v souvislosti s přenosem léčivé látky z mužského pacienta na jeho partnerku žádné účinky na kojeného novorozence / dítě neočekávají.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné adekvátní údaje o účincích podávání lidokainu a prilokainu na fertilitu u člověka. Studie na potkanech prokázaly, že přípravek Fortacin vyvolal snížení pohyblivosti spermií. Tento léčivý přípravek může snížit možnost otěhotnění, nemá se však používat jako antikoncepční metoda.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Fortacin nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastějšími nežádoucími účinky hlášenými při použití tohoto léčivého přípravku u pacientů mužského pohlaví byly lokální genitální hypestezie (4,5 %) a erektilní dysfunkce (4,4 %). Tyto nežádoucí účinky byly příčinou přerušení léčby u 0,2 % v případě lokální genitální hypestezie a u 0,5 % pacientů v případě erektilní dysfunkce.

Nejčastějšími nežádoucími účinky u partnerek hlášenými při použití tohoto léčivého přípravku byly vulvovaginální pocit pálení (3,9 %) a genitální hypestezie (1,0 %). Vulvovaginální diskomfort nebo pocit pálení byly příčinou přerušení léčby u 0,3 % pacientů.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V rámci každé skupiny s danou frekvencí jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti.

Nežádoucí účinky léčivého přípravku u mužů absolvujících léčbu žaludu penisu		
Třída orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Psychiatrické poruchy	Méně časté	Abnormální orgasmus
Poruchy nervového systému	Méně časté	Bolest hlavy
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Podráždění v krku
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Méně časté	Podráždění kůže
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Časté	Hypestezie mužského genitálu, erektilní dysfunkce, pocit pálení genitálu
	Méně časté	Genitální erytém, nedosažení ejakulace, parestezie mužského genitálu, bolest penisu, poruchy penisu, pruritus genitálu
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Méně časté	Pyrexie

Nežádoucí účinky léčivého přípravku u partnerek		
Třída orgánových systémů	Četnost	Nežádoucí účinky
Infekce a infestace	Méně časté	Vaginální kandidóza
Poruchy nervového systému	Méně časté	Bolest hlavy
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	Méně časté	Podráždění v krku
Gastrointestinální poruchy	Méně časté	Anorektální diskomfort, orální parestezie
Poruchy ledvin a močových cest	Méně časté	Dysurie
Poruchy reprodukčního systému a prsu	Časté	Vulvovaginální pocit pálení, hypestezie
	Méně časté	Vulvovaginální diskomfort, vaginální bolest, vulvovaginální pruritus

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Jelikož se přípravek Fortacin aplikuje lokálně na žalud penisu, je riziko předávkování nízké.

Prilokain může ve vysokých dávkách, a zvláště v kombinaci s látkami indukujícími tvorbu methemoglobinu (např. sulfonamidy), vyvolat methemoglobinemii. Klinicky významnou methemoglobinemii je nutné léčit podáním pomalé intravenózní injekce methylothioniumchloridu.

Pokud by se vyskytly jiné příznaky systémové toxicity, lze očekávat podobné známky jako po podání lokálních anestetik jinými cestami. Toxicita lokálních anestetik se projevuje excitací nervového systému a v těžkých případech depresí centrálního nervového systému a kardiovaskulárního systému.

Závažné neurologické příznaky (křeče a deprese centrálního nervového systému) musí být léčeny symptomaticky podporou dýchání a podáním antikonvulziv.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: anestetika, amidy, ATC kód: N01BB20

Mechanismus účinku

Přípravek Fortacin zajišťuje lokální anestezii žaludu penisu. Léčivé látky lidokain a prilokain blokují přenos nervových impulzů v žaludu penisu, čímž snižují jeho citlivost. To se projevuje oddálením ejakulační latenční doby, aniž by to mělo negativní dopad na vnímání ejakulace.

Farmakodynamické účinky

Klinické studie prokázaly, že přípravek Fortacin zvyšuje intravaginální ejakulační latenční dobu (IELT, z angl. *intravaginal ejaculatory latency time*), zlepšuje kontrolu ejakulace a snižuje nepříjemné pocity (distres) u pacientů s předčasnou ejakulací podle indexu předčasné ejakulace (IPE, z angl. *Index of Premature Ejaculation*). Léčivý přípravek má rychlý nástup účinku, který se projevuje do 5 minut po aplikaci. Bylo prokázáno, že účinnost léčivého přípravku přetrvává při opakovaném použití v průběhu času.

Klinická účinnost a bezpečnost

Účinnost přípravku Fortacin byla prokázána ve dvou multicentrických, mnohonárodních, randomizovaných, dvojitě zaslepených, placebem kontrolovaných studiích. Obě tyto studie pokračovaly otevřenou fází. K zařazení do studie byli vhodní muži, kteří splňovali kritéria Mezinárodní společnosti pro sexuální medicínu (ISSM) týkající se předčasné ejakulace a měli výchozí hodnotu IELT \leq 1 minuta při nejméně 2 ze 3 prvních pohlavních styků během screeningového období.

Účinnost přípravku Fortacin v rámci léčby předčasné ejakulace byla hodnocena na základě měření IELT a dvou primárních cílových parametrů kontroly ejakulace, sexuálního uspokojení a distresu podle indexu IPE. Během 3měsíční léčby v rámci dvojitě zaslepené fáze se geometrický průměr IELT zvýšil z 0,58 na 3,17 minuty ve skupině léčené přípravkem Fortacin a z 0,56 na 0,94 minuty ve skupině užívající placebo.

Ve skupině léčené přípravkem Fortacin dosáhlo průměrnou hodnotu IELT $>$ 1 minuta v průběhu 3měsíční léčby 85,2 % pacienta, zatímco ve skupině užívající placebo vykazovalo průměrnou hodnotu IELT $>$ 1 minuta 46,4 % pacienta. Průměrné hodnoty IELT $>$ 2 minuty dosáhlo 66,2 % pacienta ve skupině léčené přípravkem Fortacin a 18,8 % pacienta ve skupině užívající placebo.

Klinicky významná zvýšení hodnot IELT byla paralelní s významnými rozdíly skóre indexu IPE ($p < 0,0001$). Korigovaná průměrná změna skóre (přípravek Fortacin vs. placebo) ve 3. měsíci byla 8,2, vs. 2,2 u skóre kontroly ejakulace, 7,2 vs. 1,9 u skóre sexuálního uspokojení a 3,7 vs. 1,1 u skóre distresu.

U pacientů léčených přípravkem Fortacin se skóre IELT a IPE zvýšila v době prvního měření. Obě skóre, IELT i IPE, se nadále mírně zvyšovala po celou zbývající dobu dvojitě zaslepené fáze. Pozitivní změny hlavních skóre IELT a IPE byly během otevřené fáze léčby zachovány.

V rámci každého ze 3 měsíčních hodnocení vyplnili všichni pacienti dotazník profilu předčasné ejakulace (PEP, z angl. *Premature Ejaculation Profile*), který se týkal vnímané kontroly ejakulace, osobního rozrušení v souvislosti s ejakulací, spokojenosti s pohlavním stykem a partnerských

problémů souvisejících s ejakulací. Skóre PEP se zlepšovala podobným způsobem jako skóre IELT a IPE. U všech 3 měsíčních hodnocení, která pacienti absolvovali, byl významný rozdíl mezi přípravkem Fortacin a placebem ($p < 0,0001$). Ve třetím měsíci vyplnily dotazník PEP partnerky. V odpovědích partnerek byl rovněž zaznamenán významný rozdíl ve všech oblastech v porovnání s placebem ($p < 0,0001$).

Pediatrická populace

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla o zproštění povinnosti předložit výsledky studií s přípravkem Fortacin u všech podskupin pediatrické populace v indikaci primární předčasné ejakulace (informace o použití u dětí viz bod 4.2).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Plazmatické hladiny lidokainu a prilokainu u subjektů mužského a ženského pohlaví byly pod hladinou spojenou s toxicitou (5 000 ng/ml). Dobrovolníci (muži) vykazovali po opakovaných dávkách maximální plazmatické koncentrace lidokainu, které představovaly méně než 4 % toxické hladiny, a maximální plazmatické koncentrace prilokainu, které představovaly méně než 0,4 % toxické hladiny. Dobrovolnice (ženy) dostávající opakované dávky, které činily až pětinasobek doporučené dávky pro jejich partnery (muže), přímo na děložní hrdlo a do pochvy vykazovaly maximální plazmatické hladiny lidokainu, které představovaly méně než 8 % toxické hladiny, a maximální plazmatické koncentrace prilokainu, které představovaly méně než 1 % toxické hladiny.

Systémová expozice lidokainu a prilokainu a jejich metabolitům (2,6-xylidinu u lidokainu a *o*-toluidinu u prilokainu) po aplikaci vyšších než doporučených dávek na žalud penisu u pacientů mužského pohlaví a na děložní hrdlo / do pochvy u subjektů ženského pohlaví je nízká.

Distribuce

Lidokain

Po intravenózním podání je distribuční objem v ustáleném stavu 1,1 až 2,1 l/kg. U lidokainu se uvádí, že 66 % se váže na bílkoviny v plazmě, včetně alfa-1-kyselého glykoproteinu. Lidokain může procházet hematoencefalickou bariérou a placentou a je distribuován do mateřského mléka.

Prilokain

Po intravenózním podání je distribuční objem prilokainu v ustáleném stavu 0,7 až 4,4 l/kg. U prilokainu se uvádí, že 55 % se váže na bílkoviny v plazmě, včetně alfa-1-kyselého glykoproteinu. Prilokain prochází hematoencefalickou bariérou a rovněž placentou. Prilokain je také distribuován do mateřského mléka.

Biotransformace

Lidokain je rozsáhle metabolizován v játrech cytochromem P450 (CYP3A4) a pravděpodobně menší měrou v kůži. Metabolismus při prvním průchodu je rychlý a rozsáhlý a biologická dostupnost po perorálních dávkách je přibližně 35 %.

Prilokain je rychle metabolizován jak v játrech (cytochromem P450), tak v ledvinách (amidázami).

V důsledku metabolismu lidokainu a prilokainu vzniká kromě jiných metabolitů 2,6-xylidin, resp. *o*-toluidin. Plazmatické hladiny těchto metabolitů detekovaných po podání přípravku Fortacin v klinických studiích byly nízké u subjektů mužského i ženského pohlaví, a to i po podání dávek mnohonásobně převyšujících klinickou dávku. Ve vaginálních tekutinách nebyl po lokální aplikaci léčivého přípravku dobrovolnicím (ženám) detekován žádný 2,6-xylidin ani *o*-toluidin.

Eliminace

Lidokain

Terminální eliminační poločas lidokainu z plazmy po intravenózním podání je přibližně 65–150 minut a systémová clearance je 10–20 ml/min/kg. Lidokain se vylučuje močí převážně ve formě metabolitů a jen malá část se vylučuje v nezměněné formě.

Prilokain

Eliminační poločas prilokainu po intravenózní podání je přibližně 10–150 minut. Systémová clearance je 18–64 ml/min/kg. Prilokain se vylučuje močí převážně ve formě metabolitů a jen malá část se vylučuje v nezměněné formě.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Reprodukční toxicita

Lidokain

Ve studiích embryonálního/fetálního vývoje u potkanů a králíků, kterým byly dávky podávány v období organogeneze, nebyly pozorovány žádné teratogenní účinky. Embryotoxicita byla pozorována u králíků při dávkách toxických pro matku. Bylo prokázáno, že u potomků potkanů léčených v průběhu těhotenství a laktace dávkami toxickými pro matku byla zkrácena postnatální doba přežití.

Prilokain

Ve studii s březími samicemi potkanů, které dostávaly kombinaci lidokainu a prilokainu v období organogeneze, nebyly pozorovány žádné účinky na embryonální/fetální vývoj. Nejsou však dostupné žádné údaje o systémové expozici k porovnání s klinickou expozicí.

Genotoxicita a kancerogenita

Lidokain

Lidokain nebyl genotoxický a kancerogenní potenciál lidokainu nebyl zkoumán. Metabolit lidokainu 2,6-xylidin má genotoxický potenciál *in vitro*. Ve studii kancerogenity u potkanů exponovaných 2,6-xylidinu *in utero*, postnatálně a během celého života, byly pozorovány nádory v dutině nosní, podkožní nádory a jaterní nádory. Klinická relevance nálezu nádorů ve vztahu ke krátkodobému/občasnému použití lidokainu u člověka není známa. Expozice přípravku Fortacin u člověka je 20–30násobně nižší než minimální dávka, která nevedla ke vzniku nádorů, a 200násobně nižší než minimální dávka, která ke vzniku nádorů vedla.

Prilokain

Prilokain nebyl genotoxický a kancerogenní potenciál prilokainu nebyl zkoumán. Metabolit prilokainu *o*-toluidin má genotoxický potenciál *in vitro*. Ve studiích kancerogenity *o*-toluidinu u potkanů, myší a křečků byly pozorovány nádory v několika orgánech. Klinická relevance nálezu nádorů ve vztahu ke krátkodobému/občasnému použití prilokainu u člověka není známa. Expozice u člověka je 1000násobně nižší než minimální zkoumaná dávka. Je třeba poznamenat, že tato dávka nevedla ke vzniku nádorů.

Účinek na fertilitu

Ve studii přípravku Fortacin *in vitro* u potkanů bylo prokázáno snížení pohyblivosti spermií po podání 22,5 mg lidokainu a 7,5 mg prilokainu (tj. objemu odpovídajícímu 1 dávce u člověka), které se dostaly do přímého kontaktu se spermiemi potkanů. Tato studie však neodráží okolnosti klinického použití, neboť koncentrace přípravku Fortacin, který se dostane do přímého kontaktu se spermiemi, by byla mnohonásobně nižší. Potenciál ke snížení pohyblivosti spermií po klinickém použití léčivého přípravku nelze vyloučit, a proto nelze stanovit, zda by přípravek Fortacin zabránil početí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Norfluran

6.2 Inkompatibility

Při použití přípravku Fortacin spolu s ženskými a mužskými kondomy na bázi polyurethanu bylo pozorováno zhoršení stavu (viz bod 4.4). Pacientům by mělo být doporučeno, aby používali alternativní metody antikoncepce.

6.3 Doba použitelnosti

18 měsíců.

Po prvním použití: 12 týdnů.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníkový tlakový obal s dávkovacím ventilem.

Každé balení obsahuje jeden obal obsahující 6,5 ml nebo 5 ml roztoku.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Hliníkový obal je pod tlakem. Nesmí se prorážet, rozbít ani spalovat, a to ani v případě, že je zjevně prázdný.

Po podání všech dávek zůstane v obalu zbytkový objem tekutiny, který nelze spotřebovat.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15. listopadu 2013

Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

{MM/RRRR}

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

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

B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

• Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti

Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

• Plán řízení rizik (RMP)

Držitel rozhodnutí o registraci uskuteční požadované činnosti a intervence v oblasti farmakovigilance podrobně popsané ve schváleném RMP uvedeném v modulu 1.8.2 registrace a ve veškerých schválených následných aktualizacích RMP.

Aktualizovaný RMP je třeba předložit:

- na žádost Evropské agentury pro léčivé přípravky,
- při každé změně systému řízení rizik, zejména v důsledku obdržení nových informací, které mohou vést k významným změnám poměru přínosů a rizik, nebo z důvodu dosažení význačného milníku (v rámci farmakovigilance nebo minimalizace rizik).

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU

VNĚJŠÍ KRABIČKA

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml kožní sprej, roztok
lidocainum/prilocainum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje lidocainum 150 mg a prilocainum 50 mg.
Jedno stříknutí odpovídá 50 mikrolitrům a obsahuje lidocainum 7,5 mg a prilocainum 2,5 mg.
Obal o objemu 6,5 ml obsahuje minimálně 20 dávek.
Obal o objemu 5 ml obsahuje minimálně 12 dávek.

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje: norfluran

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kožní sprej, roztok
6,5 ml
5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k zevnímu použití.
Kožní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Zlikvidujte 12 týdnů po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Chraňte před mrazem.**

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

fortacin

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC:
SN:
NN:

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNITŘNÍM OBALU

ŠTÍTEK NA OBAL NA SPREJ

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml kožní sprej, roztok
lidocainum/prilocainum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY / LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml roztoku obsahuje lidocainum 150 mg a prilocainum 50 mg.
Jedno stříknutí odpovídá 50 mikrolitrům a obsahuje lidocainum 7,5 mg a prilocainum 2,5 mg.
Obal o objemu 6,5 ml obsahuje minimálně 20 dávek.
Obal o objemu 5 ml obsahuje minimálně 12 dávek.

3. SEZNAM POMOČNÝCH LÁTEK

Dále obsahuje: norfluran

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kožní sprej, roztok
6,5 ml
5 ml

5. ZPŮSOB A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Pouze k zevnímu použití.
Kožní podání.

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

8. POUŽITELNOST

EXP
Zlikvidujte 12 týdnů po prvním použití.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. **Chraňte před mrazem.**

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irsko

12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml kožní sprej, roztok lidocainum/prilocainum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Fortacin a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fortacin používat
3. Jak se přípravek Fortacin používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fortacin uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Fortacin a k čemu se používá

Přípravek Fortacin je kombinací dvou léčivých látek: lidokainu a prilokainu. Ty patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných lokální anestetika.

Přípravek Fortacin je určen k léčbě celoživotní předčasné ejakulace u dospělých mužů. Působí tak, že snižuje citlivost žaludu penisu, což prodlužuje dobu před ejakulací.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fortacin používat

Nepoužívejte přípravek Fortacin,

- jestliže Vy nebo Vaše sexuální partnerka jste alergický(á) na lidokain nebo prilokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste Vy nebo Vaše sexuální partnerka měli v minulosti alergii anebo jste byli citliví na jiná místně používaná anestetika s podobnou strukturou (známá jako lokální anestetika amidového typu).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Fortacin se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže Vy nebo Vaše sexuální partnerka máte diagnostikováno genetické nebo jiné onemocnění postihující červené krvinky (nedostatek glukózy-6-fosfát dehydrogenázy, anémii nebo methemoglobinemii),
- jestliže jste v minulosti byli citliví na některé léky, zejména pokud si nejste jistý, které léky citlivost způsobují,
- jestliže trpíte závažnými jaterními potížemi.

Při používání tohoto přípravku, a především při aktivaci tlakového obalu (dále „dávkovače“), držte dávkovač směrem od obličeje, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s ušima, očima, nosem či ústy.

Pokud se Vám nebo Vaší partnerce přípravek náhodou dostane do očí, ihned je vypláchněte studenou vodou nebo fyziologickým roztokem a jemně je zakryjte, dokud účinky, jako je pocit necitlivosti, neodezní. Vezměte na vědomí, že normální obranné mechanismy, jako je mrkání, nebo pocit cizího tělesa v oku, se nemusí vyskytnout, dokud pocit necitlivosti v oku neodezní.

Přípravek Fortacin může přijít do kontaktu také s jinými Vašimi sliznicemi nebo sliznicemi Vaší partnerky, jako jsou ústa, nos a hrdlo, v důsledku čehož jsou tyto sliznice krátkodobě mírně necitlivé. Jelikož se tím snižuje schopnost pociťovat v těchto místech bolest, je třeba postupovat se zvláštní opatrností, aby nedošlo k jejich poranění, dokud pocit necitlivosti neodezní.

Během pohlavního styku může dojít k přenosu malého objemu tohoto přípravku, např. do vagíny nebo konečníku. Proto mohou oba partneři krátkodobě pociťovat mírnou necitlivost a měli by postupovat opatrně, aby se neporanili, zvláště během sexuální aktivity.

Přípravek Fortacin nesmí přijít do kontaktu s poškozeným ušním bubínkem.

Děti a dospívající

Nedávejte tento přípravek dětem ani dospívajícím mladším 18 let.

Další léčivé přípravky a přípravek Fortacin

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat. To je důležité zejména tehdy, pokud užíváte následující léky, které mohou na sebe vzájemně působit s přípravkem Fortacin:

- jiná lokální (místně používaná) anestetika,
- léky na srdce (antiarytmika),
- léky na vysoký krevní tlak a na regulaci srdečního rytmu (takzvané betablokátory),
- léky snižující kyselost žaludečních šťáv (cimetidin).

Riziko poruchy, při níž dochází ke snížení objemu kyslíku v krvi (methemoglobinemie), může být zvýšeno, jestliže již užíváte léky, o nichž je známo, že takovou poruchu způsobují, např.:

- benzokain – lokální anestetikum používané k léčbě bolesti a svědění,
- chlorochin, pamachin, primachin, chinin – léky používané k léčbě malárie,
- metoklopramid – lék používaný k léčbě pocitů na zvracení (nauzey) a zvracení, včetně pacientů s migrénou,
- glycerol-trinitrát (GTN, nitroglycerin), isosorbid-mononitrát, erythryl-tetranitrát, pentaerythritol-tetranitrát a další léky na bázi dusičnanů a dusitanů – léky používané k léčbě anginy pectoris (bolesti na hrudi způsobené srdcem),
- dihydrát nitroprussidu sodného, isosorbid-dinitrát – léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání,
- nitrofurantoin – antibiotikum používané k léčbě infekcí ledvin a močových cest,
- sulfonamidy, např. sulfamethoxazol (antibiotikum používané k léčbě infekcí močových cest) a sulfasalazin (lék používaný k léčbě Crohnovy choroby, ulcerózní kolitidy a revmatoidní artritidy),
- dapson – lék používaný k léčbě kožních onemocnění, jako je lepra a dermatitida, a rovněž k prevenci malárie a zápalu plic u vysoce rizikových pacientů,
- fenobarbital, fenytoin – léky používané k léčbě epilepsie,
- kyselina para-aminosalicylová – lék používaný k léčbě tuberkulózy.

Riziko methemoglobinemie může být rovněž zvýšené při použití určitých barviv (anilinových barviv) nebo naftalenu s pesticidními účinky, proto informujte svého lékaře, jestliže pracujete s barvivou nebo chemickými pesticidy.

U jakékoli bariérové antikoncepce (např. kondomu pro muže nebo pro ženy), které jsou vyrobeny z materiálu na bázi polyurethanu, nelze zaručit, že poskytne ochranu před onemocněním nebo

početím, pokud současně používáte přípravek Fortacin. Zkontrolujte, z jakého materiálu je vyroben antikoncepční prostředek, který Vy nebo Vaše partnerka používáte. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékárníkem.

Jestliže používáte přípravek Fortacin s kondomem, je pravděpodobnější, že nebudete schopen dosáhnout nebo udržet erekci. S větší pravděpodobností budete mít také méně citlivý penis a jeho okolí.

Těhotenství, kojení a plodnost

Přípravek Fortacin není schválen k použití u žen.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotenství

Jestliže je Vaše partnerka těhotná, používání přípravku Fortacin se bez použití kondomu pro muže, jak je uvedeno výše, nedoporučuje, aby působení léku nebylo vystaveno nenarozené dítě.

Kojení

Tento přípravek se smí používat, pokud Vaše partnerka kojí.

Plodnost

Přípravek Fortacin může snižovat možnost otěhotnění, není však spolehlivou antikoncepční metodou. Proto se mají pacienti, kteří chtějí dosáhnout početí, buď vyhnout používání přípravku Fortacin, nebo pokud je jeho použití nutné k dosažení penetrace, omýt penis co nejpečlivěji pět minut po aplikaci přípravku Fortacin, avšak před pohlavním stykem.

3. Jak se přípravek Fortacin používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Fortacin je 3 stříknutí (3 stříknutí = 1 dávka) na žalud penisu před pohlavním stykem. V průběhu 24 hodin lze použít maximálně 3 dávky s nejméně 4hodinovým odstupem mezi jednotlivými dávkami.

Pokyny k použití

Před prvním použitím dávkovač krátce protřepejte a poté aktivujte mechanismus dávkovače tak, že třikrát stisknete ventil a stříknete do vzduchu. Dávkovač držte směrem od obličeje, aby nedošlo k zasažení očí, nosu, úst či uší.

Před každou následnou dávkou dávkovač krátce protřepejte a poté dávkovač znovu aktivujte jedním stříknutím do vzduchu.

Ze žaludu penisu stáhněte předkožku. Držte dávkovač ve svislé poloze (ventilem nahoru) a na celý žalud penisu aplikujte 1 dávku (3 stříknutí) přípravku Fortacin. Každým stříknutím ošetřete jednu třetinu žaludu penisu. Po 5 minutách, před pohlavním stykem, setřete nadbytečné množství přípravku z žaludu penisu .

Jestliže jste použil více přípravku Fortacin, než jste měl

Jelikož se tento přípravek aplikuje na povrch žaludu penisu, je riziko předávkování nízké. Jestliže jste použil příliš mnoho přípravku, setřete jej.

Příznaky použití příliš velkého množství přípravku Fortacin jsou uvedeny níže. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud je přípravek používán podle pokynů, je výskyt těchto příznaků velmi nepravděpodobný:

- pocit závratí nebo závratě,
- brnění kůže v okolí úst a znecitlivění jazyka,
- abnormální chuť,
- rozmazané vidění,
- zvonění v uších.
- existuje také riziko poruchy, při níž dochází ke snížení objemu kyslíku v krvi (methemoglobinemie). Její výskyt je pravděpodobnější při současném užívání určitých léků. Pokud k methemoglobinemii dojde, kůže se v důsledku nedostatku kyslíku zbarví do modrošeda.

V závažných případech předávkování mohou příznaky zahrnovat křeče, nízký krevní tlak, zpomalené dýchání, zástavu dechu a změnu srdečního rytmu. Tyto účinky mohou být život ohrožující.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u pacientů mužského pohlaví léčených přípravkem Fortacin:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci
- snížená citlivost penisu a jeho okolí
- pocit pálení penisu a jeho okolí

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- bolest hlavy
- lokální podráždění krku (při vdechnutí)
- podráždění kůže
- zarudnutí penisu a jeho okolí
- nedosažení ejakulace při pohlavním styku
- abnormální orgasmus
- brnění penisu a jeho okolí
- bolest nebo nepříjemný pocit v penisu a jeho okolí
- svědění penisu a jeho okolí
- vysoká teplota

Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u partnerek pacientů léčených přípravkem Fortacin:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit pálení v pochvě a jejím okolí
- snížená citlivost pochvy a jejího okolí

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- bolest hlavy
- lokální podráždění krku (při vdechnutí)
- vaginální kandidóza (*Candida*)
- nepříjemné pocity v konečniku a řitním otvoru
- ztráta citlivosti v ústech
- potíže nebo bolest při močení
- bolest v pochvě
- nepříjemné pocity nebo svědění vulvy a pochvy

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás nebo Vaší sexuální partnerky vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků uvedeného v Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Fortacin uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku dávkovače a na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Dávkovač musíte vyhodit 12 týdnů po jeho prvním použití.

Hliníkový obal je pod tlakem. Neprorázejte jej, nerozbíjejte ani nespálujte, a to ani v případě, že je zjevně prázdný.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Fortacin obsahuje

- Léčivými látkami jsou lidocainum a prilocainum.
- Jeden ml roztoku obsahuje lidocainum 150 mg a prilocainum 50 mg.
- Jedno stříknutí odpovídá 50 mikrolitrům a obsahuje lidocainum 7,5 mg a prilocainum 2,5 mg.
- Obal o objemu 6,5 ml obsahuje minimálně 20 dávek.
- Obal o objemu 5 ml obsahuje minimálně 12 dávek.
- Další složkou je norfluran.

Jak přípravek Fortacin vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Fortacin je bezbarvý až světle žlutý kožní sprej, roztok v hliníkovém s dávkovacím ventilem (dávkovač).

Každé balení obsahuje 1 dávkovač s 6,5 ml nebo 5 ml roztoku.

Držitel rozhodnutí o registraci

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irsko

Výrobce

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

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

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

Norge

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Ελλάδα

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

Österreich

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

España

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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

România

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

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

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}

Další zdroje informací

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

PŘÍLOHA IV
ODŮVODNĚNÍ JEDNOHO DODATEČNÉHO PRODLOUŽENÍ

Odůvodnění jednoho dodatečného prodloužení

Výbor pro humánní léčivé přípravky (CHMP) se na základě údajů získaných v době od schválení registrace domnívá, že poměr přínosů a rizik přípravku Fortacin je nadále pozitivní, avšak domnívá se, že z níže uvedených důvodů je třeba pečlivě sledovat jeho bezpečnostní profil:

Z důvodu omezené dostupnosti a expozici léčivému přípravku díky nedávnému uvedení na trh není k dispozici dostatečné množství údajů o jeho bezpečnosti.

Proto na základě bezpečnostního profilu přípravku Fortacin došel výbor CHMP k závěru, že držitel rozhodnutí o registraci má předložit po pěti letech další žádost o prodloužení.