

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml Lösung enthält 150 mg Lidocain und 50 mg Prilocain.

Jeder Sprühstoß liefert 50 Mikroliter, die 7,5 mg Lidocain und 2,5 mg Prilocain enthalten.

Jedes Behältnis mit 6,5 ml enthält mindestens 20 Dosen.

Jedes Behältnis mit 5 ml enthält mindestens 12 Dosen.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung

Farblose bis hellgelbe Lösung

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Fortacin wird zur Behandlung von primärer vorzeitiger Ejakulation bei erwachsenen Männern angewendet.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Die empfohlene Dosis beträgt 3 Sprühstöße über die gesamte Glans penis. Jede Dosis enthält insgesamt 22,5 mg Lidocain und 7,5 mg Prilocain pro Anwendung (1 Dosis entspricht 3 Sprühstößen). Innerhalb von 24 Stunden können maximal 3 Dosen in Abständen von mindestens 4 Stunden zwischen den einzelnen Dosen angewendet werden.

Besondere Bevölkerungsgruppen

Ältere Patienten

Dosisanpassungen bei älteren Patienten sind nicht erforderlich.

Es liegen begrenzte Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit von Fortacin bei Patienten ab 65 Jahren vor.

Nierenfunktionsbeeinträchtigung

Es wurden keine klinischen Studien bei Patienten mit Nierenfunktionsbeeinträchtigung durchgeführt. Allerdings ist aufgrund der Art der Anwendung und der sehr niedrigen systemischen Resorption keine Dosisanpassung erforderlich.

Beeinträchtigung der Leber

Es wurden keine klinischen Studien bei Patienten mit Beeinträchtigung der Leber durchgeführt. Allerdings ist aufgrund der Art der Anwendung und der sehr niedrigen systemischen Resorption keine Dosisanpassung erforderlich. Vorsicht ist im Falle einer schweren Beeinträchtigung der Leber geboten (siehe Abschnitt 4.4).

Kinder und Jugendliche

Es gibt im Anwendungsgebiet der Behandlung von primärer vorzeitiger Ejakulation bei erwachsenen Männern keinen relevanten Nutzen von Fortacin bei Kindern und Jugendlichen.

Art der Anwendung

Anwendung auf der Haut

Fortacin ist nur zur Anwendung auf die Glans penis indiziert.

Vor der ersten Anwendung sollte die Sprühdose kurz geschüttelt und danach durch dreimaliges Sprühen in die Luft anwendungsbereit gemacht werden.

Vor jeder weiteren Anwendung sollte sie kurz geschüttelt und danach durch einmaliges Sprühen in die Luft erneut anwendungsbereit gemacht werden.

Die Vorhaut muss zurückgezogen werden, um die Glans penis freizulegen. Die Dose sollte aufrecht (Sprühventil nach oben) gehalten werden. Es sollte 1 Dosis Fortacin auf die gesamte Glans penis aufgesprüht werden, indem das Sprühventil 3 Mal betätigt wird. Pro Sprühstoß sollte ein Drittel der Glans penis bedeckt werden. Nach 5 Minuten sollte überschüssiges Spray vor dem Geschlechtsverkehr abgewischt werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit des Patienten oder dessen Partners gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten oder ihre Partner mit einer bekannten Empfindlichkeit gegen Lokalanästhetika vom Amidtyp in der Anamnese.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mit Anämie in Zusammenhang stehende Erkrankungen

Patienten oder ihre Partner mit Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel oder kongenitaler oder idiopathischer Methämoglobinämie sind für arzneimittelinduzierte Methämoglobinämie empfindlicher (siehe Abschnitt 4.5).

Obwohl die systemische Verfügbarkeit von Prilocain durch kutane Resorption von Fortacin niedrig ist, ist bei Patienten mit Anämie, kongenitaler oder erworbener Methämoglobinämie oder bei Patienten mit einer begleitenden Therapie, die bekanntermaßen zu diesen Erkrankungen führt, Vorsicht geboten.

Wechselwirkungen

Patienten, die Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) anwenden, sollten mit Vorsicht behandelt werden.

Überempfindlichkeit

Patienten, die allergisch auf Para-Aminobenzoesäurederivate (Procain, Tetracain, Benzocain etc.) reagieren, haben keine Kreuzsensibilität gegen Lidocain und/oder Prilocain gezeigt. Allerdings sollte Fortacin bei Patienten (oder ihren Partnern) mit anamnestisch bekannter Überempfindlichkeit gegen Arzneimittel, insbesondere wenn das auslösende Arzneimittel ungewiss ist, mit Vorsicht angewendet werden.

Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Es ist darauf zu achten, dass Fortacin nicht mit den Augen in Kontakt kommt, da dies zu einer Augenreizung führen kann. Auch der Verlust der Schutzreflexe kann zu einer Hornhautreizung und potenziellen Hornhautabschürfung führen. Die Resorption von Fortacin in Bindehautgewebe wurde nicht bestimmt. Wenn es zu einem Kontakt mit den Augen kommt, muss das Auge unverzüglich mit Wasser oder Kochsalzlösung ausgewaschen und solange geschützt werden, bis wieder Gefühl im Auge ist.

Fortacin, das auf die Schleimhäute des Patienten oder seines Partners, wie etwa Mund, Nase und Rachen, gesprüht wurde oder auf die weiblichen Genitalien oder die Analschleimhaut gelangt ist, könnte resorbiert werden, was wahrscheinlich vorübergehend lokal zu Taubheitsgefühl/Betäubung führt. Diese Hypästhesie kann normales Schmerzempfinden verschleiern und daher die Gefahr lokalisierter Verletzungen erhöhen.

Fortacin, das auf geschädigtes Trommelfell gesprüht wird, kann zu einer Ototoxizität des Mittelohrs führen.

Es wurden Beschädigungen an Kondomen beobachtet, wenn Fortacin mit Männer- oder Frauenkondomen aus Polyurethan angewendet wurde.

Die Zahl der Erektionsstörungen und Hypästhesien im Genitalbereich des Mannes kann sich erhöhen, wenn Fortacin zusammen mit Männerkondomen angewendet wird.

Aufgrund des Risikos einer Übertragung auf den Partner sollten Patienten, die sich eine Empfängnis erhoffen, entweder die Anwendung von Fortacin vermeiden oder, wenn es für die Erreichung einer Penetration grundlegend ist, die Glans penis 5 Minuten nach der Anwendung, jedoch vor dem Geschlechtsverkehr so gründlich wie möglich waschen (siehe Abschnitt 4.6).

Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Leber

Patienten mit schwerer Beeinträchtigung der Leber unterliegen aufgrund der Unfähigkeit, Lokalanästhetika normal zu metabolisieren, einem größeren Risiko für die Entwicklung toxischer Plasmakonzentrationen von Lidocain oder Prilocain (siehe Abschnitt 4.2).

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Eine Methämoglobinämie kann bei Patienten verstärkt sein, die bereits Arzneimittel anwenden die bekanntermaßen zu der Erkrankung führen, z. B. Sulfonamide, Acetanilid, Anilinfarben, Benzocain, Chloroquin, Dapson, Metoclopramid, Naphthalin, Nitrate und Nitrite, Nitrofurantoin, Nitroglycerin, Nitroprussid, Pamaquin, Para-Aminosalicylsäure, Phenobarbital, Phenytoin, Primaquin und Chinin (siehe Abschnitt 4.4).

Das Risiko einer zusätzlichen systemischen Toxizität sollte berücksichtigt werden, wenn große Dosen von Fortacin bei Patienten angewendet werden, die bereits andere Lokalanästhetika oder strukturell verwandte Arzneimittel, z. B. Klasse-I-Antiarrhythmika, wie etwa Mexiletin, anwenden.

Spezifische Wechselwirkungsstudien zu Lidocain/Prilocain und Antiarrhythmika der Klasse III (z. B. Amiodaron) wurden nicht durchgeführt. Es wird jedoch zu Vorsicht geraten (siehe auch Abschnitt 4.4).

Arzneimittel, welche die Clearance von Lidocain senken (z. B. Cimetidin oder Betablocker), können zu potenziell toxischen Plasmakonzentrationen führen, wenn Lidocain intravenös in wiederholten hohen Dosen über einen langen Zeitraum (30 Stunden) angewendet wird.

In-vitro-Wechselwirkungsstudien zu topischen antimykotischen (Clotrimazol, Econazol, Imidazol, Nystatin, Miconazol, Ketoconazol), antibakteriellen (Clindamycin, Metronidazol) und antiviralen Arzneimitteln (Acyclovir) haben keine Wirkung auf die antimikrobielle Aktivität gezeigt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Fortacin ist nicht zur Anwendung bei Frauen indiziert. Allerdings kann es zu einer gewissen Exposition bei den Partnerinnen von Männern, die mit Fortacin behandelt werden, kommen.

Frauen im gebärfähigen Alter/Kontrazeption bei Männern und Frauen

Patienten, die sich eine Empfängnis erhoffen, sollten entweder die Anwendung von Fortacin vermeiden oder, wenn es für die Erreichung einer Penetration grundlegend ist, die Glans penis vor dem Geschlechtsverkehr so gründlich wie möglich waschen.

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Lidocain und Prilocain bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf eine Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3). Als Vorsichtsmaßnahme sollte die Anwendung von Fortacin während der Schwangerschaft vorzugsweise vermieden werden, sofern vom Mann keine Barrieremethode angewendet wird, um eine potenzielle fetale Exposition zu verhindern.

Stillzeit

Lidocain und Prilocain werden in die Muttermilch ausgeschieden. Bei therapeutischen Dosen von Fortacin sind keine Auswirkungen auf gestillte Neugeborene/Kinder aufgrund der Übertragung des Wirkstoffes vom männlichen Patienten auf seine Partnerin zu erwarten.

Fertilität

Es liegen keine ausreichenden Daten über die Anwendung von Lidocain und Prilocain in Bezug auf die Fertilität des Menschen vor. Eine Studie an Ratten zeigte, dass Fortacin eine Reduktion der Spermienmotilität verursachte. Dieses Arzneimittel kann die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft senken, sollte jedoch nicht als Kontrazeptivum angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fortacin hat keinen oder einen zu vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Zusammenfassung des Sicherheitsprofils

Die häufigsten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei männlichen Patienten berichtet wurden, waren lokale Wirkungen: Hypästhesie im Genitalbereich (4,5 %) und Erektionsstörung (4,4 %). Diese Nebenwirkungen führten bei 0,2 % bzw. 0,5 % der Patienten zu einem Abbruch der Behandlung.

Die häufigsten Nebenwirkungen, die im Zusammenhang mit der Anwendung dieses Arzneimittels bei den Partnerinnen berichtet wurden, waren brennendes Gefühl im Vulvovaginalbereich (3,9 %) und Hypästhesie im Genitalbereich (1,0 %). Vulvovaginale Beschwerden oder brennendes Gefühl im Vulvovaginalbereich führten bei 0,3 % der Probanden zu einem Abbruch der Behandlung.

Tabellarische Zusammenfassung der Nebenwirkungen

Die Häufigkeit der Nebenwirkungen ist wie folgt definiert: sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen mit abnehmendem Schweregrad angegeben.

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei männlichen Probanden mit Behandlung der Glans penis		
Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Psychiatrische Erkrankungen	Gelegentlich	Anomaler Orgasmus
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Kopfschmerz
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Rachenreizung
Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes	Gelegentlich	Hautreizung
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Häufig	Hypästhesie im männlichen Genitalbereich, Erektionsstörungen, Brennen im Genitalbereich
	Gelegentlich	Rötung im Genitalbereich, Ejakulation ausbleibend, Parästhesie der männlichen Geschlechtsorgane, Penisschmerzen, Erkrankung des Penis, genitaler Pruritus
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Gelegentlich	Fieber

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Partnerinnen		
Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Infektionen und parasitäre Erkrankungen	Gelegentlich	Vaginale Candidose
Erkrankungen des Nervensystems	Gelegentlich	Kopfschmerz
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums	Gelegentlich	Rachenreizung
Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes	Gelegentlich	Anorektale Beschwerden, orale Parästhesie
Erkrankungen der Nieren und Harnwege	Gelegentlich	Dysurie

Unerwünschte Arzneimittelwirkungen bei Partnerinnen		
Systemorganklasse	Häufigkeit	Nebenwirkungen
Erkrankungen der Geschlechtsorgane und der Brustdrüse	Häufig	Brennendes Gefühl im Vulvovaginalbereich, Hypästhesie
	Gelegentlich	Vulvovaginale Beschwerden, Vaginalbrennen, vulvovaginaler Pruritus

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das in [Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Da Fortacin topisch auf die Glans penis angewendet wird, ist das Risiko einer Überdosierung gering.

Prilocain kann in hohen Dosen zu einem Anstieg der Methämoglobin-Spiegel führen, insbesondere in Verbindung mit methämoglobininduzierenden Wirkstoffen (z. B. Sulfonamide). Eine klinisch signifikante Methämoglobinämie sollte mit einer langsamen intravenösen Injektion von Methylthioniniumchlorid behandelt werden.

Sollten andere Symptome einer systemischen Toxizität auftreten, ist zu erwarten, dass die Zeichen jenen ähnlich sind, die nach der Anwendung Lokalanästhetika über andere Anwendungswege auftreten. Eine Toxizität aufgrund Lokalanästhetika zeigt sich anhand von Symptomen einer Exzitation des Nervensystems und in schweren Fällen einer Dämpfung des Zentralnervensystems und einer kardiovaskulären Depression.

Schwere neurologische Symptome (Konvulsionen, ZNS-Depression) müssen symptomatisch durch Atmungsunterstützung und die Anwendung von Antikonvulsiva behandelt werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Anästhetika, Amide, ATC-Code: N01BB20

Wirkmechanismus

Fortacin führt zu einer topischen Anästhesie der Glans penis. Die Wirkstoffe Lidocain und Prilocain blockieren die Übertragung von Nervenimpulsen in der Glans penis, was eine Senkung der Sensibilität der Glans penis zur Folge hat. Dies führt zu einer Verzögerung der ejakulatorischen Latenzzeit, ohne das Empfinden der Ejakulation negativ zu beeinflussen.

Pharmakodynamische Wirkungen

Klinische Prüfungen haben gezeigt, dass Fortacin die intravaginale ejakulatorische Latenzzeit (intravaginal ejaculatory latency time, IELT) erhöht, die Kontrolle über die Ejakulation verbessert und den Leidensdruck bei Patienten mit vorzeitiger Ejakulation senkt, wie anhand des Index of Premature Ejaculation (IPE) gemessen wurde. Die Wirkung des Arzneimittels tritt schnell ein. Es ist innerhalb von 5 Minuten nach der Anwendung wirksam. Es wurde nachgewiesen, dass die Wirksamkeit des Arzneimittels auch nach wiederholter Anwendung im Laufe der Zeit bestehen bleibt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Wirksamkeit von Fortacin wurde in zwei multizentrischen, multinationalen, randomisierten, doppelblinden, placebokontrollierten Studien, auf die bei beiden im Anschluss eine unverblindete Phase folgte, nachgewiesen. Männer, welche die Kriterien der International Society for Sexual Medicine (ISSM) in Bezug auf vorzeitige Ejakulation (VE) erfüllten und bei Beginn der Behandlung eine IELT von ≤ 1 Minute bei mindestens 2 der ersten 3 Geschlechtsverkehre während des Screenings aufwiesen, konnten in die Studie aufgenommen werden.

Die Wirksamkeit von Fortacin zur Behandlung von VE wurde durch Messung der IELT und der co-primären Endpunkte ejakulatorische Kontrolle, sexuelle Befriedigung und Leidensdruck unter Anwendung des IPE beurteilt. Während der 3 Monate der doppelblinden Behandlungsphase stieg der geometrische Mittelwert der IELT in der mit Fortacin behandelten Gruppe von 0,58 auf 3,17 Minuten und in der Placebo-Gruppe von 0,56 auf 0,94 Minuten an.

Insgesamt 85,2 % der Probanden in der mit Fortacin behandelten Gruppe erzielten eine mittlere IELT von > 1 Minute im Laufe der 3-monatigen Behandlung, während 46,4 % der Probanden unter Placebo eine mittlere IELT von > 1 Minute erzielten. Insgesamt 66,2 % der mit Fortacin behandelten Probanden und 18,8 % der mit Placebo behandelten Probanden erzielten eine mittlere IELT von > 2 Minuten.

Die klinisch signifikanten Anstiege der IELT entsprachen signifikanten Unterschieden bei den IPE-Scores ($p < 0,0001$). Die angepassten mittleren Veränderungsscores (Fortacin vs. Placebo) in Monat 3 betragen 8,2 vs. 2,2 für die ejakulatorische Kontrolle, 7,2 vs. 1,9 für die sexuelle Befriedigung und 3,7 vs. 1,1 für den Leidensdruck.

Bei mit Fortacin behandelten Probanden stiegen die IELT- und IPE-Scores beim ersten Messzeitpunkt an. Sowohl die IELT- als auch die IPE-Scores stiegen während der gesamten restlichen doppelblinden Phase weiter leicht an. Die positiven Veränderungen bei den IELT- und IPE-Domänenscores wurden während der unverblindeten Behandlungsphase aufrechterhalten.

Bei allen drei monatlichen Beurteilungen füllten alle Probanden einen Fragebogen, das sogenannte Premature Ejaculation Profile (PEP), zu Ihrer Empfindung bezüglich der Kontrolle über die Ejakulation, des persönlichen Leidensdrucks im Zusammenhang mit der Ejakulation, der Befriedigung beim Geschlechtsverkehr und der zwischenmenschlichen Schwierigkeiten im Zusammenhang mit der Ejakulation aus. Die PEP-Scores folgten einem ähnlichen Verbesserungsmuster wie die IELT- und IPE-Scores. Bei allen drei monatlichen Beurteilungen, die von den Probanden durchgeführt wurden, bestand ein signifikanter Unterschied zwischen Fortacin und Placebo ($p < 0,0001$). Die Partnerinnen füllten den PEP-Fragebogen in Monat 3 aus. Es bestand ebenfalls ein signifikanter Unterschied gegenüber Placebo in allen Domänen bei den Antworten der Partnerinnen ($p < 0,0001$).

Kinder und Jugendliche

Die Europäische Arzneimittel-Agentur hat für Fortacin eine Freistellung von der Verpflichtung zur Vorlage von Ergebnissen zu Studien in allen pädiatrischen Altersklassen in primärer vorzeitiger Ejakulation gewährt (siehe Abschnitt 4.2 bzgl. Informationen zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen).

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Die Plasmaspiegel von Lidocain und Prilocain lagen bei männlichen und weiblichen Probanden unter der mit einer Toxizität assoziierten Konzentration (5000 ng/ml). Männliche Probanden hatten nach wiederholten Dosen maximale Plasmaspiegel von Lidocain, die weniger als 4 % der toxischen Konzentration betragen, und von Prilocain, die weniger als 0,4 % der toxischen Konzentration betragen. Weibliche Probanden, die wiederholte Dosen direkt an der Zervix und in der Vagina erhielten, die dem bis zu Fünffachen der empfohlenen Dosis für den männlichen Partner entsprachen,

hatten maximale Plasmaspiegel von Lidocain, die weniger als 8 % der toxischen Konzentration betragen, und von Prilocain, die weniger als 1 % der toxischen Konzentration betragen.

Die systemische Exposition gegenüber Lidocain und Prilocain und deren Metaboliten (2,6-Xylidin bzw. *o*-Toluidin) ist nach Anwendung auf die Glans penis bei männlichen Patienten und nach Anwendung auf die Zervix/ im Scheidengewölbe bei weiblichen Probanden in höheren als den empfohlenen Dosen niedrig.

Verteilung

Lidocain

Das Verteilungsvolumen im Steady-State beträgt nach intravenöser Anwendung 1,1 bis 2,1 l/kg. Es wird berichtet, dass Lidocain zu 66 % an Plasmaproteine, einschließlich sauren Alpha1-Glykoproteins, bindet. Lidocain kann die Bluthirnschranke und die Plazenta passieren und wird in die Muttermilch ausgeschieden.

Prilocain

Nach intravenöser Anwendung beträgt das Verteilungsvolumen von Prilocain im Steady-State 0,7 bis 4,4 l/kg. Es wird berichtet, dass Prilocain zu 55 % an Plasmaproteine, einschließlich sauren Alpha1-Glykoproteins, bindet. Prilocain passiert die Bluthirnschranke und die Plazenta. Prilocain wird außerdem in die Muttermilch ausgeschieden.

Biotransformation

Lidocain wird weitgehend in der Leber vom Cytochrom P450 (CYP 3A4) und wahrscheinlich zu geringerem Ausmaß in der Haut metabolisiert. Der First-pass-Metabolismus ist schnell und extensiv und die Bioverfügbarkeit beträgt nach oralen Dosen etwa 35 %.

Prilocain wird in der Leber vom Cytochrom P450 und in den Nieren durch Amidasen schnell metabolisiert.

Der Metabolismus von Lidocain und Prilocain führt zur Bildung der Metaboliten 2,6-Xylidin bzw. *o*-Toluidin (neben anderen Metaboliten). Die Plasmaspiegel dieser Metaboliten, die nach der Anwendung von Fortacin in klinischen Prüfungen festgestellt wurden, waren sowohl bei männlichen als auch bei weiblichen Probanden niedrig, auch wenn Dosen, die vielfach über der klinischen Dosis lagen, angewendet wurden. Es war nach lokaler Anwendung des Arzneimittels bei weiblichen Probanden zu keinem Zeitpunkt 2,6-Xylidin oder *o*-Toluidin in der Vaginalflüssigkeit nachweisbar.

Elimination

Lidocain

Die terminale Eliminationshalbwertszeit von Lidocain aus dem Plasma beträgt nach intravenöser Anwendung etwa 65 bis 150 Minuten und die systemische Clearance beträgt 10 bis 20 ml/min/kg. Lidocain wird hauptsächlich in Form von Metaboliten in den Urin ausgeschieden, wobei nur ein kleiner Anteil unverändert ausgeschieden wird.

Prilocain

Die Eliminationshalbwertszeit von Prilocain beträgt nach intravenöser Anwendung etwa 10 bis 150 Minuten. Die systemische Clearance beträgt 18 bis 64 ml/min/kg. Prilocain wird hauptsächlich in Form von Metaboliten in den Urin ausgeschieden, wobei nur ein kleiner Anteil unverändert ausgeschieden wird.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Reproduktionstoxizität

Lidocain

In Studien zur embryonalen/fetalen Entwicklung an Ratten und Kaninchen, die während der Organogenese Dosen erhielten, wurden keine teratogenen Wirkungen beobachtet. Bei Kaninchen wurde bei Dosen, die für das Muttertier toxisch waren, eine Embryotoxizität beobachtet. Die postnatale Überlebenszeit der Nachkommen von Ratten, die während der Schwangerschaft und der Stillzeit mit Dosen behandelt wurden, die für das Muttertier toxisch waren, erwies sich als reduziert.

Prilocain

In einer Studie mit trächtigen Ratten, die während der Organogenese eine Kombination aus Lidocain und Prilocain erhielten, wurden keine Wirkungen auf die embryonale/fetale Entwicklung beobachtet. Allerdings sind keine Daten zur systemischen Exposition für einen Vergleich mit der klinischen Exposition verfügbar.

Genotoxizität und Karzinogenität

Lidocain

Lidocain erwies sich nicht als genotoxisch. Das karzinogene Potenzial von Lidocain wurde nicht untersucht. Der Lidocain-Metabolit 2,6-Xylidin hat *in vitro* genotoxisches Potenzial. In einer Karzinogenitätsstudie an Ratten, die *in utero* 2,6-Xylidin ausgesetzt waren, wurden postnatal und während der gesamten Lebensdauer Tumore der Nasenhöhle, subkutane Tumore und Lebertumore beobachtet. Die klinische Relevanz dieser Tumorbefunde in Bezug auf die kurzfristige/intermittierende Anwendung von Lidocain beim Menschen ist nicht bekannt. Die menschliche Exposition gegenüber Lidocain aus Fortacin ist 20 bis 30-fach niedriger als die Mindestdosis, die nicht zu Tumoren führte, und 200-fach niedriger als die Mindestdosis, die zu Tumoren führte.

Prilocain

Prilocain erwies sich nicht als genotoxisch. Das karzinogene Potenzial von Prilocain wurde nicht untersucht. Der Prilocain-Metabolit *o*-Toluidin hat *in vitro* genotoxisches Potenzial. In Karzinogenitätsstudien zu *o*-Toluidin an Ratten, Mäusen und Hamstern wurden Tumore in verschiedenen Organen beobachtet. Die klinische Relevanz dieser Tumorbefunde in Bezug auf die kurzfristige/intermittierende Anwendung von Prilocain beim Menschen ist nicht bekannt. Die menschliche Exposition ist 1000-fach niedriger als die untersuchte Mindestdosis. Anmerkung: Diese Dosis führte zu Tumoren.

Wirkung auf die Fertilität

In einer *In-vitro*-Studie an Ratten zeigte Fortacin eine Reduktion der Spermienmotilität, wenn 22,5 mg Lidocain und 7,5 mg Prilocain (d. h. die in 1 Dosis für den Menschen enthaltene Menge) in direkten Kontakt mit dem Rattensperma kamen. Allerdings spiegelte diese Studie nicht die Umstände der klinischen Anwendung wider, da die Konzentration von Fortacin in direktem Kontakt mit dem Sperma um ein Vielfaches niedriger wäre. Das Potenzial zur Senkung der Spermienmotilität nach der klinischen Anwendung des Arzneimittels kann nicht ausgeschlossen werden. Daher ist es nicht möglich anzugeben, ob Fortacin eine Schwangerschaft verhindern würde.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Norfluran

6.2 Inkompatibilitäten

Es wurden Beschädigungen an Kondomen beobachtet, wenn Fortacin zusammen mit Frauen- oder Männerkondomen aus Polyurethan angewendet wurde (siehe Abschnitt 4.4). Patienten sollte die Anwendung anderer Verhütungsmethoden angeraten werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

18 Monate.

Nach der ersten Anwendung: 12 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Aluminium-Sprühdose mit Dosierventil.

Jede Packung enthält eine Sprühdose, die 6,5 ml oder 5 ml Lösung enthält.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Die Metalldose steht unter Druck. Sie sollte nicht durchstoßen, beschädigt oder verbrannt werden, auch wenn sie scheinbar leer ist.

Eine Restmenge der Flüssigkeit, die nicht verwendbar ist, wird in der Dose zurückbleiben, nachdem alle Dosen angewendet wurden.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 15. November 2013

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

10. STAND DER INFORMATION

{MM.JJJJ}

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH**
- C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN**
- D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS**

A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Name und Anschrift des Herstellers, der für die Chargenfreigabe verantwortlich ist

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

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND DEN GEBRAUCH

Arzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

- **Regelmäßig aktualisierte Unbedenklichkeitsberichte**

Die Anforderungen an die Einreichung von regelmäßig aktualisierten Unbedenklichkeitsberichten für dieses Arzneimittel sind in der nach Artikel 107 c Absatz 7 der Richtlinie 2001/83/EG vorgesehenen und im europäischen Internetportal für Arzneimittel veröffentlichten Liste der in der Union festgelegten Stichtage (EURD-Liste) - und allen künftigen Aktualisierungen - festgelegt.

D. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE SICHERE UND WIRKSAME ANWENDUNG DES ARZNEIMITTELS

- **Risikomanagement-Plan (RMP)**

Der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen führt die notwendigen, im vereinbarten RMP beschriebenen und in Modul 1.8.2 der Zulassung dargelegten Pharmakovigilanzaktivitäten und Maßnahmen sowie alle künftigen vereinbarten Aktualisierungen des RMP durch.

Ein aktualisierter RMP ist einzureichen:

- nach Aufforderung durch die Europäische Arzneimittel-Agentur;
- jedes Mal, wenn das Risikomanagement-System geändert wird, insbesondere infolge neuer eingegangener Informationen, die zu einer wesentlichen Änderung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses führen können oder infolge des Erreichens eines wichtigen Meilensteins (in Bezug auf Pharmakovigilanz oder Risikominimierung).

ANHANG III
ETIKETTIERUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. ETIKETTIERUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

UMKARTON

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Lidocain/Prilocain

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält 150 mg Lidocain und 50 mg Prilocain
Jeder Sprühstoß liefert 50 Mikroliter, die 7,5 mg Lidocain und 2,5 mg Prilocain enthalten
Jedes Behältnis mit 6,5 ml enthält mindestens 20 Dosen
Jedes Behältnis mit 5 ml enthält mindestens 12 Dosen

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält außerdem: Norfluran

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
6,5 ml
5 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Nur zur äußeren Anwendung.
Zur Anwendung auf der Haut.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
12 Wochen nach der ersten Anwendung verwerfen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern. **Nicht einfrieren.**

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

Fortacin

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

2D-Barcode mit individuellem Erkennungsmerkmal.

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

PC:
SN:
NN:

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS

ETIKETT DER SPRÜHDOSE

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
Lidocain/Prilocain

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml Lösung enthält 150 mg Lidocain (*Lidocaine*) und 50 mg Prilocain (*Prilocaine*).
Jeder Sprühstoß liefert 50 Mikroliter, die 7,5 mg Lidocain und 2,5 mg Prilocain enthalten.
Jedes Behältnis mit 6,5 ml enthält mindestens 20 Dosen
Jedes Behältnis mit 5 ml enthält mindestens 12 Dosen.

3. SONSTIGE BESTANDTEILE

Enthält außerdem: Norfluran

4. DARREICHUNGSFORM UND INHALT

Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung
6,5 ml
5 ml

5. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Packungsbeilage beachten.
Nur zur äußeren Anwendung.
Zur Anwendung auf der Haut.

6. WARNHINWEIS, DASS DAS ARZNEIMITTEL FÜR KINDER UNZUGÄNGLICH AUFZUBEWAHREN IST

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

7. WEITERE WARNHINWEISE, FALLS ERFORDERLICH

8. VERFALLDATUM

verwendbar bis
12 Wochen nach der ersten Anwendung verwerfen.

9. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE AUFBEWAHRUNG

Nicht über 25 °C lagern. **Nicht einfrieren.**

10. GEGEBENENFALLS BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE BESEITIGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER DAVON STAMMENDEN ABFALLMATERIALIEN

11. NAME UND ANSCHRIFT DES PHARMAZEUTISCHEN UNTERNEHMERS

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

12. ZULASSUNGSNUMMER(N)

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

13. CHARGENBEZEICHNUNG

Ch.-B.:

14. VERKAUFSABGRENZUNG

15. HINWEISE FÜR DEN GEBRAUCH

16. ANGABEN IN BLINDENSCHRIFT

17. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – 2D-BARCODE

18. INDIVIDUELLES ERKENNUNGSMERKMAL – VOM MENSCHEN LESBARES FORMAT

B. PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung Lidocain/Prilocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fortacin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fortacin beachten?
3. Wie ist Fortacin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fortacin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fortacin und wofür wird es angewendet?

Fortacin ist eine Kombination aus zwei Arzneimitteln (Lidocain und Prilocain). Sie gehören zu einer Gruppe Arzneimittel, die lokale Betäubungsmittel genannt werden.

Fortacin wird zur Behandlung von lebenslanger vorzeitiger Ejakulation bei erwachsenen Männern angewendet. Es wirkt, indem es die Sensibilität der Eichel des Penis verringert, um die Zeit vor der Ejakulation zu verlängern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fortacin beachten?

Fortacin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Sexualpartner allergisch gegen Lidocain oder Prilocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Sexualpartner in der Vergangenheit allergisch oder überempfindlich auf andere lokale Betäubungsmittel mit einer ähnlichen Struktur (bekannt als lokale Betäubungsmittel vom Amidtyp) reagiert haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fortacin anwenden,

- wenn bei Ihnen oder Ihrem Sexualpartner eine genetische Erkrankung oder andere Erkrankung diagnostiziert wurde, die einen Einfluss auf die roten Blutkörperchen hat (Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel, Anämie oder Methämoglobinämie).
- wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich auf Arzneimittel reagiert haben, insbesondere wenn Sie sich nicht sicher sind, welches Arzneimittel bei Ihnen zu einer Überempfindlichkeit führt.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, vor allem wenn Sie die Sprühdose anwendungsbereit machen, halten Sie die Sprühdose vom Gesicht weg, um einen unbeabsichtigten Kontakt mit Ohren, Augen, Nase und Mund zu vermeiden.

Wenn versehentlich etwas vom Arzneimittel in Ihre Augen oder die Augen Ihres Partners gelangt, waschen Sie sie unverzüglich mit kaltem Wasser oder einer Kochsalzlösung aus und decken Sie sie ab, bis sich sämtliche Wirkungen, wie etwa Taubheitsgefühl, zurückgebildet haben. Denken Sie daran, dass der normale Schutzmechanismus, wie etwa der Lidschlag, bzw. das Wahrnehmen von Fremdkörpern im Auge eventuell nicht funktioniert, bis sich das Taubheitsgefühl zurückgebildet hat.

Fortacin kann auch mit anderen Schleimhäuten von Ihnen oder Ihrem Partner, wie etwa von Mund, Nase und Rachen, in Kontakt kommen und für kurze Zeit zu einem leichten Taubheitsgefühl führen. Dies senkt die Fähigkeit der Schmerzempfindung in diesen Körperteilen. Es sollte besondere Vorsicht geboten sein, sie nicht zu verletzen, bis sich das Taubheitsgefühl zurückgebildet hat.

Während des Geschlechtsverkehrs kann eine geringe Menge des Arzneimittels z. B. in die Scheide oder den Anus gelangen. Daher können beide Partner für kurze Zeit ein leichtes Taubheitsgefühl aufweisen und sollten Vorsicht walten lassen, um sich nicht zu verletzen, insbesondere während sexueller Handlungen.

Fortacin sollte nicht mit einem beschädigten Trommelfell in Kontakt kommen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Fortacin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sie zu Wechselwirkungen mit Fortacin führen können:

- andere lokale Betäubungsmittel
- Herzarzneimittel (Antiarrhythmika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und zur Regulierung des Herzrhythmus (sogenannte Betablocker)
- Arzneimittel zur Reduktion der Magensäure (Cimetidin)

Das Risiko einer Erkrankung, bei der die Sauerstoffmenge im Blut reduziert ist (Methämoglobinämie), kann erhöht sein, wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen/anwenden, die bekanntermaßen diese Erkrankung verursachen, wie etwa die folgenden:

- Benzocain – ein lokales Betäubungsmittel zur Behandlung von Schmerzen und Juckreiz
- Chloroquin, Pamaquin, Primaquin, Chinin – zur Behandlung von Malaria
- Metoclopramid – zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich bei Patienten mit Migräne
- Glyceryltrinitrat (GTN, Nitroglycerin), Isosorbidmononitrat, Erythryltetranitrat, Pentaerythritoltetranitrat und andere Nitrate und Nitrite – zur Behandlung von Angina (durch das Herz verursachte Brustschmerzen)
- Nitroprussid-Natrium, Isosorbiddinitrat – zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzversagen
- Nitrofurantoin – ein Antibiotikum zur Behandlung von Harnwegs- und Niereninfektionen
- Sulfonamide (auch bekannt als Sulfa-Mittel), z. B. Sulfamethoxazol – ein Antibiotikum zur Behandlung von Harnwegsinfektionen, und Sulfasalazin – zur Behandlung von Morbus Crohn, ulzerativer Kolitis und rheumatoider Arthritis
- Dapson – zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie etwa Lepra und Dermatitis, sowie zur Vorbeugung von Malaria und Lungenentzündung bei Hochrisikopatienten
- Phenobarbital, Phenytoin – zur Behandlung von Epilepsie
- Para-Aminosalicylsäure (PAS) – zur Behandlung von Tuberkulose

Das Risiko einer Methämoglobinämie kann auch durch die Anwendung bestimmter Farbstoffe (Anilinfarben) oder das Pestizid Naphthalin erhöht sein. Informieren Sie also Ihren Arzt, wenn Sie mit Farbstoffen oder chemischen Pestiziden arbeiten.

Bei Barriereverhütungsmitteln (z. B. Männer- oder Frauenkondome), die aus Polyurethan hergestellt sind, kann nicht garantiert werden, dass sie vor Krankheiten oder einer Schwangerschaft schützen, wenn Sie sie zusammen mit Fortacin anwenden. Überprüfen Sie das Material, aus dem Ihr Verhütungsmittel oder das Verhütungsmittel Ihrer Partnerin hergestellt ist. Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind.

Wenn Sie Fortacin zusammen mit Kondomen anwenden, besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass Sie nicht in der Lage sind, eine Erektion zu erlangen oder aufrechtzuerhalten. Es ist auch wahrscheinlicher, dass Sie am und um den Penis eine verringerte Sensibilität aufweisen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fortacin ist nicht zur Anwendung bei Frauen zugelassen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Fortacin wird nicht empfohlen, wenn Ihre Partnerin schwanger ist, es sei denn, Sie verwenden ein Männerkondom wie oben aufgeführt, um eine Exposition des ungeborenen Kindes mit dem Arzneimittel zu verhindern.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann während der Zeit, in der Ihre Partnerin stillt, angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Fortacin kann die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft senken, ist jedoch kein zuverlässiges Verhütungsmittel. Daher sollten Patienten, die sich eine Empfängnis erhoffen, entweder die Anwendung von Fortacin vermeiden oder, wenn das Arzneimittel für die Erreichung einer Penetration grundlegend ist, den Penis 5 Minuten nach der Anwendung von Fortacin, jedoch vor dem Geschlechtsverkehr so gründlich wie möglich waschen.

3. Wie ist Fortacin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Fortacin beträgt 3 Sprühstöße (3 Sprühstöße = 1 Dosis) auf die Eichel vor dem Geschlechtsverkehr. Innerhalb von 24 Stunden dürfen maximal 3 Dosen in Abständen von mindestens 4 Stunden zwischen den einzelnen Dosen angewendet werden.

Gebrauchsanweisung

Vor der ersten Anwendung schütteln Sie die Sprühdose kurz und machen den Pumpmechanismus durch 3-maliges Sprühen in die Luft anwendungsbereit. Halten Sie die Sprühdose von den Gesichtern weg, um einen Kontakt des Arzneimittels mit den Augen, der Nase, dem Mund und den Ohren zu vermeiden.

Vor jeder weiteren Dosis schütteln Sie die Sprühdose kurz und machen Sie den Pumpmechanismus durch 1-maliges Sprühen in die Luft erneut anwendungsbereit.

Ziehen Sie die Vorhaut zurück, um die Eichel freizulegen. Halten Sie die Dose aufrecht (Sprühventil nach oben) und sprühen Sie 1 Dosis Fortacin (3 Sprühstöße) auf die gesamte Eichel, sodass mit jedem Sprühstoß ein Drittel der Eichel eingesprüht wird. Warten Sie 5 Minuten und wischen Sie danach überschüssiges Spray vor dem Geschlechtsverkehr ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Fortacin angewendet haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel auf die Oberfläche der Eichel aufgesprüht wird, ist das Risiko einer Überdosierung niedrig. Wenn Sie zu viel aufgesprüht haben, wischen Sie überschüssiges Arzneimittel ab.

Die Symptome der Anwendung einer zu hohen Menge von Fortacin sind im Folgenden aufgeführt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bei sich feststellen. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass dies auftritt, wenn das Arzneimittel gemäß der Anleitung angewendet wird:

- Benommenheit oder Schwindelgefühl
- Kribbeln der Haut um den Mund und Taubheitsgefühl in der Zunge
- Geschmacksstörungen
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusch
- Es besteht auch das Risiko einer Erkrankung, bei der die Sauerstoffmenge im Blut verringert ist (Methämoglobinämie). Dies ist wahrscheinlicher, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen wurden. Wenn dies eintritt, wird die Haut aufgrund des Sauerstoffmangels blaugrau.

In schweren Fällen einer Überdosierung kann es zu Krampfanfällen, niedrigem Blutdruck, verlangsamter Atmung, Atemstillstand und verändertem Herzschlag kommen. Diese Wirkungen können lebensbedrohlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Fortacin bei männlichen Patienten berichtet:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Unfähigkeit, eine Erektion zu erlangen oder aufrechtzuerhalten
- Verminderte Sensibilität am und um den Penis
- Brennen am und um den Penis

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Lokale Reizung des Rachens (wenn eingeatmet)
- Hautreizung
- Rötung am und um den Penis
- Ausbleibende Ejakulation während des Geschlechtsverkehrs
- Anomaler Orgasmus
- Kribbeln am und um den Penis
- Schmerzen oder Beschwerden am und um den Penis
- Jucken am und um den Penis
- Erhöhte Temperatur

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Fortacin bei Partnerinnen berichtet:

Häufig: (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Brennen in der und um die Scheide
- Verminderte Sensibilität in der und um die Scheide

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Lokale Reizung des Rachens (wenn eingeatmet)
- Pilzinfektion der Scheide (*Candida*)
- Beschwerden an Anus und Enddarm
- Taubheitsgefühl im Mund
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Schmerzen in der Scheide
- Beschwerden oder Juckreiz an der Vulva und in der Scheide

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Sexualpartner Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über [das in Anhang V](#) aufgeführte nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Fortacin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Sprühdose oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Sie müssen die Sprühdose 12 Wochen nach der ersten Anwendung verwerfen.

Die Metalldose steht unter Druck. Nicht durchstechen, beschädigen oder verbrennen, auch wenn sie scheinbar leer ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fortacin enthält

- Die Wirkstoffe sind: Lidocain und Prilocain.
- Jeder ml der Lösung enthält 150 mg Lidocain und 50 mg Prilocain
- Jeder Sprühstoß liefert 50 µl, die 7,5 mg Lidocain und 2,5 mg Prilocain enthalten.
- Jede Sprühdose mit 6.5 ml enthält mindestens 20 Dosen.
- Jede Sprühdose mit 5 ml enthält mindestens 12 Dosen.
- Der sonstige Bestandteil ist: Norfluran.

Wie Fortacin aussieht und Inhalt der Packung

Fortacin ist ein farbloses bis hellgelbes Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung in einer Aluminium-Sprühdose mit Dosierventil.

Jede Packung enthält 1 Sprühdose mit 6,5 ml oder 5 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

België/Belgique/Belgien

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

България

Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

Česká republika

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

Danmark

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Deutschland

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

Eesti

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Lietuva

Recordati Ireland Ltd.
Tel.: + 353 21 4379400

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

Recordati Ireland Ltd.
Tel.: + 353 21 4379400

Malta

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Nederland

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

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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im {MM.JJJJ}.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.

ANHANG IV
GRÜNDE FÜR EINE WEITERE VERLÄNGERUNG

GRÜNDE FÜR EINE WEITERE VERLÄNGERUNG

Aufgrund der seit Erteilung der erstmaligen Genehmigung für das Inverkehrbringen verfügbar gewordenen Daten ist der CHMP der Ansicht, dass das Risiko-Nutzen-Verhältnis von Fortacin nach wie vor positiv ist; eine engmaschige Überwachung des Sicherheitsprofils des Arzneimittels wird aus den folgenden Gründen jedoch als notwendig angesehen:

Durch die eingeschränkte Exposition aufgrund der erst kürzlich erfolgten Markteinführung sowie der eingeschränkten Vermarktung des Arzneimittels sind nur eingeschränkte Sicherheitsinformationen zum Arzneimittel verfügbar.

Angesichts des Sicherheitsprofils von Fortacin hat der CHMP beschlossen, dass der Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen in 5 Jahren einen weiteren Verlängerungsantrag stellen muss.