

**I LISA**  
**RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE**

## 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml nahasprei, lahus

## 2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter lahust sisaldab 150 mg lidokaiini ja 50 mg prilokaiini.

Üks pihustus mahuga 50 mikrolitrit sisaldab 7,5 mg lidokaiini ja 2,5 mg prilokaiini.

Ühes 6,5 ml mahutis on vähemalt 20 annust.

Ühes 5 ml mahutis on vähemalt 12 annust.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

## 3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

Värvitu kuni helekollane lahus.

## 4. KLIINILISED ANDMED

### 4.1 Näidustused

Fortacin on näidustatud esmase enneaegse ejakulatsiooni raviks täiskasvanud meestel.

### 4.2 Annustamine ja manustamisviis

#### Annustamine

Soovitav annus on kolm pihustust, mis aplitseeritakse sugutipea katmiseks. Iga annus koosneb kokku 22,5 mg lidokaiinist ja 7,5 mg prilokaiinist aplikatsiooni kohta (1 annus võrdub 3 pihustusega). 24 tunni jooksul tohib kasutada maksimaalselt 3 annust vähemalt 4-tunnise vahega annuste vahel.

#### Patsientide erirühmad

##### *Eakad patsiendid*

Annuse kohandamine ei ole eakatel patsientidel vajalik.

Andmed Fortacin efektiivsuse ja ohutuse kohta 65-aastastel ning vanematel patsientidel on piiratud.

##### *Neerukahjustus*

Neerukahjustusega patsientidel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud, siiski ei ole annuse kohandamine vajalik ravimi manustamisviisi ja väga väikese süsteemse imendumise tõttu.

##### *Maksakahjustus*

Maksakahjustusega patsientidel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud, siiski ei ole annuse kohandamine ravimi manustamisviisi ja väga väikese süsteemse imendumise tõttu vajalik. Raske maksakahjustuse korral soovitatakse olla ettevaatlik (vt lõik 4.4).

##### *Lapsed*

Fortacin ei kasutata lastel, sest selle näidustus on esmase enneaegse ejakulatsiooni ravi täiskasvanud meestel.

## Manustamisviis

Kutaanne.

Fortacin on näidustatud ainult aplitseerimiseks sugutipeale.

Enne esimest kasutamiskorda tuleb spreimahutit veidi raputada ja seejärel ette valmistada kasutamiseks, pihustades ravimit kolm korda õhku.

Enne iga järgmist kasutamiskorda tuleb mahutit raputada ja seejärel ette valmistada kasutamiseks, pihustades ravimit üks kord õhku.

Eesnähk tuleb sugutipealt tagasi tõmmata. Hoides mahutit püstises asendis (klapp ülespoole), aplitseeritakse 1 annus Fortacin kogu sugutipeale, pihustades 3 korda. Iga pihustamisega tuleb katta üks kolmandik sugutipeast. 5 minuti pärast tuleb ülemäärane spreid enne seksuaalvahekorda maha pühkida.

### **4.3 Vastunäidustused**

Patsiendi või tema partneri ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Patsiendid või nende partnerid, kellel on teadaolev ülitundlikkus amiidi tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes.

### **4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel**

#### Aneemiaga seotud seisundid

Patsiendid või nende partnerid, kellel on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudus või kaasasündinud või idiopaatiline methemoglobineemia, on tundlikumad ravimite poolt indutseeritud methemoglobineemia suhtes (vt lõik 4.5).

Kuigi prilokaiini süsteemne saadavus Fortacin imendumisel naha kaudu on väike, tuleb olla ettevaatlik aneemia, kaasasündinud või omandatud methemoglobineemiaga patsientidel või patsientidel, kes saavad kaasnevat ravi, mis teadaolevalt põhjustab neid seisundeid.

#### Koostoimed

Patsiente, kes saavad III klassi antiarütmikume (nt amiodaroon), tuleb ravida ettevaatlikult.

#### Ülitundlikkus

Patsientidel, kes on allergilised paraaminobensoehappe derivaatide (prokaiin, tetrakaiin, bensokaiin) suhtes, ei ole ilmnenud risttundlikkusreaktsioone lidokaiini ja/või prilokaiini vastu; siiski tuleb Fortacin kasutada ettevaatlikult patsientidel, kellel (või kelle partneril) on anamneesis tundlikkus ravimite suhtes, eriti kui etioloogiline ravim ei ole teada.

#### Ettevaatusabinõud kasutamisel

Tuleb olla ettevaatlik, et Fortacin ei satuks silma, sest see võib põhjustada silmärritust. Samuti võib kaitsereflekside kadumine põhjustada sarvkesta ärritust ja võimalikku abrasiooni. Fortacin imendumist konjunktiivis kudedes ei ole määratud. Silma sattumisel loputage kohe silma vee või naatriumkloriidi lahusega ja kaitske seda kuni tundlikkuse taastumiseni.

Fortacin, mida pihustatakse patsiendi või tema partneri limaskestadele, näiteks suhu, ninna ja kurku, või kantakse edasi naise genitaalidele või anaalsele limaskestale, võib imenduda ja põhjustada

tõenäoliselt ajutist paikset tuimust/anesteesiat. See hüpoesteesia võib maskeerida normaalseid valuaistinguid ja seetõttu suurendada lokaliseeritud vigastuse ohtu.

Kahjustatud kuulmekilele pihustatud Fortacin võib põhjustada keskkõrva ototoksilisust.

Fortacin kasutamisel koos polüüretaanipõhiste naiste ja meeste kondoomidega täheldati degradeerumist.

Fortacin kasutamisel koos meeste kondoomidega on võimalik erektsioonihäirete ja mehe genitaalide hüpoesteesia esinemissageduse suurenemine.

Partnerile leviku riski tõttu peavad rasestumist soovivad patsiendid kas vältima Fortacin kasutamist või kui suguühe on vajalik, pesema sugutipead nii põhjalikult kui võimalik 5 minutit pärast spreid manustamist, kuid enne seksuaalvahekorda (vt lõik 4.6).

#### Raske maksakahjustusega patsiendid

Nende võimetuse tõttu normaalselt lokaalanestetikume metaboliseerida esineb raske maksahaigusega patsientidel suurem lidokaiini ja prilokaiini toksiliste plasmakontsentratsioonide tekkerisk (vt lõik 4.2).

#### **4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed**

Methemoglobineemia võib süveneda, kui patsiendid juba võtavad ravimeid, mis teadaolevalt seda seisundit indutseerivad, nt sulfoonamiidid, atsetaniliidid, aniliinvärvid, bensokaiin, klorokviin, dapsoon, metoklopramiid, naftaleen, nitraadid ja nitritid, nitrofurantoiin, nitroglütseriin, nitroprussiid, pamakviin, paraaminosalitsüülhape, fenobarbitaal, fenütoiin, primakviin ja kviniin (vt lõik 4.4).

Süsteemse lisatoksilisuse riski tuleb kaaluda, kui suuri Fortacin annuseid manustada patsientidele, kes juba kasutavad lokaalanestetikume või struktuuraalselt sarnaseid ravimeid, nt I klassi antiarütmikume, nagu meksiletiin.

Spetsiifilisi koostoimete uuringuid lidokaiini/prilokaiini ja III klassi antiarütmiliste ravimitega (nt amiodaroon) ei ole läbi viidud, kuid soovitatav on olla ettevaatlik (vt ka lõik 4.4).

Ravimid, mis vähendavad lidokaiini kliirensit (nt tsimetidiin või beetablokaatorid), võivad lidokaiini korduvate suurte annuste pikaajalisel (30 tundi) intravenoosel manustamisel põhjustada potentsiaalselt toksilisi plasmakontsentratsioone.

*In vitro* koostoimete uuringud toopiliste seenevastaste (klotrimasool, ekonasool, imidasool, nüstatiin, mikonasool, ketokonasool), antibakteriaalsete (klindamütsiin, metronidasool) ja viirusevastaste (atsükloviir) ravimitega ei näidanud mingit toimet antimikroobsele aktiivsusele.

#### **4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine**

Fortacin ei ole näidustatud kasutamiseks naistele. Siiski võivad Fortacin ravitud meeste naispartnerid ravimiga kokku puutuda.

#### Fertiilses eas naised / rasestumisvastased meetmed meestel ja naistel

Rasestumist soovivad patsiendid peavad kas vältima Fortacin kasutamist või kui suguühe on vajalik, pesema sugutipead enne seksuaalvahekorda nii põhjalikult kui võimalik.

## Rasedus

Andmed lidokaiini ja prilokaiini kasutamise kohta rasedatel on piiratud või puuduvad. Loomkatsed ei näita reproduktiivset toksilisust (vt lõik 5.3). Ettevaatusabinõuna soovitatakse Fortacin kasutamisest raseduse ajal hoiduda, kui ei kasutata efektiivset meeste kontratseptiivset barjäärmeetodit loote võimaliku kokkupuute vältimiseks ravimiga.

## Imetamine

Lidokaiin ja prilokaiin erituvad inimese rinnapiima, kuid Fortacin terapeutiliste annuste korral ei eeldata, et toimeaine ülekandumine meespatsiendilt naispartnerile mõjutaks rinnapiimal olevaid vastsündinuid/imikuid.

## Fertiilsus

Lidokaiini ja prilokaiini kasutamise toime kohta inimeste fertiilsusele puuduvad piisavad andmed. Rottidel läbi viidud uuring näitas, et Fortacin põhjustas spermatooside liikuvuse vähenemist. See ravim võib vähendada rasestumise võimalust, kuid seda ei tohi kasutada kontratseptiivina.

### **4.7 Toime reaktsioonikiirusele**

Fortacinil ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **4.8 Kõrvaltoimed**

#### Ohutusprofiili kokkuvõte

Kõige sagedamad meespatsientidel teatatud kõrvaltoimed, olid lokaalse toimega genitaalne hüpoesteesia (4,5%) ja erektsioonihäire (4,4%). Need kõrvaltoimed põhjustasid ravi katkestamise vastavalt 0,2% ja 0,5% patsientidest.

Kõige sagedamad kõrvaltoimed, millest selle ravimi kasutamisel teatati naispartneritel, olid põletav vulvovaginaalne aisting (3,9%) ja genitaalne hüpoesteesia (1,0%). Vulvovaginaalne ebamugavus- või põletustunne põhjustas ravi katkestamise 0,3% patsientidel.

#### Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kõrvaltoimete sagedus on määratletud järgmiselt: väga sage ( $\geq 1/10$ ), sage ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ ), aegajalt ( $\geq 1/1000$  kuni  $< 1/100$ ), harv ( $\geq 1/10\,000$  kuni  $< 1/1000$ ), väga harv ( $< 1/10\,000$ ), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Esinemissageduse rühmades on kõrvaltoimed loetletud esinemissageduse vähenemise järjekorras.

| <b>Kõrvaltoimed meestel, kelle sugutipeale manustati ravimit</b> |                |  |
|--|----------------|--|
| <b>Organsüsteemi klass</b>                                       | <b>Sagedus</b> | <b>Kõrvaltoimed</b>  |
| Psühhiaatrilised häired  | Aeg-ajalt      | Ebanormaalne orgasm  |
| Närvisüsteemi häired   | Aeg-ajalt      | Peavalu  |
| Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired                 | Aeg-ajalt      | Kurguärritus   |
| Naha ja nahaaluskoekahjustused                                   | Aeg-ajalt      | Nahaärritus  |
| Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired                    | Sage           | Mehe genitaalide hüpoesteesia, erektsioonihäire, põletav aisting genitaalides  |
|  | Aeg-ajalt      | Genitaalne erütem, ejakulatsiooni ebaõnnestumine, mehe genitaalide paresteesia, peenise valu, peenise häire, genitaalide sügelus |
| Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid                    | Aeg-ajalt      | Pürektsia  |

| <b>Kõrvaltoimed naispartneritel</b>              |                |   |
|--|----------------|---|
| <b>Organsüsteemi klass</b>                       | <b>Sagedus</b> | <b>Kõrvaltoimed</b>   |
| Infektsioonid ja infestatsioonid                 | Aeg-ajalt      | Vaginaalne kandidiaas   |
| Närvisüsteemi häired                             | Aeg-ajalt      | Peavalu   |
| Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired | Aeg-ajalt      | Kurguärritus  |
| Seedetrakti häired                               | Aeg-ajalt      | Anorektaalne ebamugavustunne, oraalne paresteesia                         |
| Neerude ja kuseteede häired                      | Aeg-ajalt      | Düsuuria  |
| Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired    | Sage           | Vulvovaginaalne kipitustunne, hüpoesteesia                                |
|  | Aeg-ajalt      | Vulvovaginaalne ebamugavustunne, vaginaalne valu, vulvovaginaalne sügelus |

#### Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riikliku teavitamissüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu.

#### **4.9 Üleannustamine**

Fortacin manustamisel sugutipeale on üleannustamise risk väike.

Prilokaiin võib suurtes annustes põhjustada methemoglobiinisisalduse suurenemist, eriti koos methemoglobiini indutseerivate ravimitega (nt sulfoonamiidid). Kliiniliselt olulist methemoglobineemiat tuleb ravida metüülioniiniumkloriidi aeglase intravenoosse süstiga.

Kui peaksid tekkima muud süsteemse toksilisuse sümptomid, eeldatakse, et nähud on iseloomult sarnased nendega, mis tekivad pärast lokaalanesteetikumide manustamist muude manustamisteede

kaudu. Lokaalanesteetikumide toksilisus väljendub närvisüsteemi erutuse sümptomitena ja rasketel juhtudel kesknärvisüsteemi ja kardiovaskulaarse depressioonina.

Raskeid neuroloogilisi sümptomeid (krambid, kesknärvisüsteemi depressioon) tuleb ravida sümptomaatilisel, toetades hingamist ja manustades krambivastaseid ravimeid.

## **5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED**

### **5.1 Farmakodünaamilised omadused**

Farmakoterapeutiline rühm: anesteetikumid, amiidid, ATC-kood: N01BB20

#### Toimemehhanism

Fortacin toimib sugutipea toopilise anesteetikumina. Toimeained lidokaiin ja prilokaiin blokeerivad närviimpulsside ülekande sugutipeas, vähendades sugutipea tundlikkust. See põhjustab ejakulatsiooni latentsiaja pikenemist ejakulatsiooni aistingut mõjutamata.

#### Farmakodünaamilised toimed

Kliinilised uuringud on näidanud, et Fortacin pikendab intravaginaalset ejakulatsiooni latentsiaega (IELT), tugevdab kontrolli ejakulatsiooni üle ja vähendab stressi enneaegse ejakulatsiooniga patsientidel mõõdetuna enneaegse ejakulatsiooni indeksiga (IPE). Ravimi toime algab kiiresti – 5 minuti jooksul pärast aplitseerimist. On näidatud, et ravimi efektiivsus korduva kasutamise aja jooksul püsib.

#### Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Fortacin efektiivsust näidati kahes mitmekeskuselises rahvusvahelises randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus, millele mõlemale järgnes avatud uuringufaas. Uuringusse kaasati mehed, kes vastasid rahvusvahelise seksuaalmeditsiini seltsi (ISSM) enneaegse ejakulatsiooni kriteeriumidele ja kellel oli sõeluuringu ajal esimesest kolmest seksuaalvahekorra vähemalt kahes algne IELT  $\leq$  1 minut.

Fortacin efektiivsuse hindamiseks enneaegse ejakulatsiooni ravis mõõdeti IELT-d ning ejakulatsioonikontrolli, seksuaalse rahulduse ja stressi kaastulemusnäitajaid, kasutades selleks IPE-d. 3-kuulise topeltpimedas ravifaasi ajal suurenes IELT geomeetriline keskmine 0,58 minutilt 3,17 minutini Fortacin rühmas ja 0,56 minutilt 0,94 minutini platseeborühmas.

Keskmise IELT  $>$  1 minuti saavutas 85,2% osalejat Fortacin rühmas 3-kuulise ravi jooksul, samas kui platseeborühmas oli keskmine IELT  $>$  1 minuti 46,4% osalejatest. 66,2% osalejatest, keda raviti Fortacin, ja 18,8% platseeboga ravitud osalejatest saavutas keskmise IELT  $>$  2 minuti.

Kliiniliselt olulise IELT suurenemisega kaasnes oluline IPE skooride erinevus ( $p < 0,0001$ ). Kohandatud keskmise muutuse skoorid (Fortacin vs. platseebo) 3. kuul olid 8,2 vs. 2,2 ejakulatsiooni kontrolli skoori puhul, 7,2 vs. 1,9 seksuaalse rahulduse skoori puhul ja 3,7 vs. 1,1 stressi skoori puhul.

Fortacin ravitud osalejatel suurenesid IELT ja IPE skoorid esimesel mõõdetud ajahetkel. Nii IELT kui ka IPE skoorid jätkasid ülejäänud topeltpimedas faasi jooksul vähest kasvu. IELT ja IPE skooride positiivsed muutused püsisid avatud ravifaasi ajal.

Kõigil kolmel kord kuus toimunud hindamisel vastasid kõik osalejad enneaegse ejakulatsiooni profiili (PEP) küsimustikule ejakulatsiooni üle saavutatud kontrolli, ejakulatsiooniga seotud stressi, seksuaalvahekorraga rahulolu ja ejakulatsiooniga seotud isikutevaheliste raskuste kohta. PEP skooride paranemise muster oli sarnane IELT ja IPE skooridega. Kõigis kolmes osalejate poolt täidetud

igakuises hindamises esines Fortacin ja platseebot kasutanute vahel oluline erinevus ( $p < 0,0001$ ). Partnerid täitsid PEP küsimustiku kolmandal kuul. Samuti erinesid oluliselt partnerite kõigi valdkondade vastused võrreldes platseeborühmaga ( $p < 0,0001$ ).

### Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Fortacin läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta primaarse enneaegse ejakulatsiooni korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

## **5.2 Farmakokineetilised omadused**

### Imendumine

Lidokaiini ja prilokaiini plasmasisaldus mees- ja naissoost uuringus osalejatel oli alla toksilisusega seotud taseme (5000 ng/ml). Meessoost vabatahtlikel esinesid pärast korduvat manustamist lidokaiini maksimaalsed plasmakontsentratsioonid, mis olid alla 4% toksilisest tasemest, ja prilokaiini plasmakontsentratsioonid alla 0,4% toksilisest tasemest. Naissoost vabatahtlikele manustati korduvaid annuseid otse emakakaelale ja tuppe, mis kuni viis korda ületasid meespartneri annust; nende lidokaiini maksimaalsed plasmakontsentratsioonid olid alla 8% toksilisest tasemest ja prilokaiini plasmakontsentratsioonid alla 1% toksilisest tasemest.

Süsteemne ekspositsioon lidokaiinile, prilokaiinile ja nende metaboliitidele (vastavalt 2,6-ksülidiin ja *o*-toluidiin) on väike pärast soovitatavast suuremate annuste aplitseerimist meespatsientide sugutipeale ja naissoost osalejate emakakaelale/tupevõlvile.

### Jaotumine

#### *Lidokaiin*

Jaotusruumala tasakaalukontsentratsioonis on 1,1...2,1 l/kg pärast intravenooset manustamist. Lidokaiin seondub 66% ulatuses plasmavalkudega, sealhulgas alfa1-happelise glükoproteiiniga. Lidokaiin võib läbida hematoentsefaalbarjääri ja platsentat ning eritub rinnapiima.

#### *Prilokaiin*

Pärast intravenooset manustamist on prilokaiini jaotusruumala tasakaalukontsentratsioonis 0,7...4,4 l/kg. Prilokaiin seondub 55% ulatuses plasmavalkudega, sealhulgas alfa1-happelise glükoproteiiniga. Prilokaiin läbib hematoentsefaalbarjääri ja platsentat. Prilokaiin eritub samuti rinnapiima.

### Biotransformatsioon

Lidokaiin metaboliseeritakse suures osas maksas tsütokroom P450 (CYP3A4) poolt ja tõenäoliselt väiksemas ulatuses nahas. Esimese maksapassaaž on ulatuslik ja biosaadavus pärast suukaudseid annuseid umbes 35%.

Prilokaiin metaboliseeritakse kiiresti maksas tsütokroom P450 ja neerudes amidaaside poolt.

Lidokaiini ja prilokaiini metabolismi tulemusena tekivad peale muude metaboliitide vastavalt 2,6-ksülidiin ja *o*-toluidiin. Isegi pärast kliinilisi annuseid mitmeid kordi ületavate Fortacin annuste manustamist oli kliinilistes uuringutes nende metaboliitide plasmasisaldus madal nii mees- kui ka naissoost osalejatel. Pärast ravimi lokaalset manustamist naissoost vabatahtlikele ei olnud 2,6-ksülidiin ega *o*-toluidiin ühelgi ajahetkel vaginaalsetes vedelikes tuvastatav.



## Eritumine

### *Lidokaiin*

Lidokaiini terminaalne eritumise poolestusaeg plasmas pärast intravenooset manustamist on umbes 65...150 minutit ja süsteemne kliirens on 10...20 ml/min/kg. Lidokaiin eritub uriiniga peamiselt metaboliitidena ja ainult väike osa eritub muutumatul kujul.

### *Prilokaiin*

Prilokaiini eritumise poolestusaeg pärast intravenooset manustamist on umbes 10...150 minutit. Süsteemne kliirens on 18...64 ml/min/kg. Prilokaiin eritub uriiniga peamiselt metaboliitidena ja ainult väike osa eritub muutumatul kujul.

## **5.3 Prekliinilised ohutusandmed**

### Reproduktiivne toksilisus

#### *Lidokaiin*

Organogeneesi ajal ravimit saanud rottidel ja küülikutel läbi viidud embrüonaalse/fetaalse arengu uuringutes teratogeenseid toimeid ei täheldatud. Küülikutel täheldati embrüotoksilisust emasloomale toksiliste annuste korral. Tiinuse ja laktatsiooni ajal emasloomale toksilise annusega ravitud rottide järglaste postnataalne elulemus oli vähenenud.

#### *Prilokaiin*

Organogeneesi ajal lidokaiini ja prilokaiini kombinatsiooni saanud tiinete rottide uuringus ei täheldatud toimeid embrüonaalsele/fetaalsele arengule. Puuduvad süsteemse ekspositsiooni andmed võrdlemiseks kliinilise ekspositsiooniga.

### Genotoksilisus ja kartsinogeensus

#### *Lidokaiin*

Lidokaiin ei olnud genotoksiline ja lidokaiini kartsinogeenset potentsiaali ei ole uuritud. Lidokaiini metaboliit 2,6-ksülidiinil on genotoksiline potentsiaal *in vitro*. Kartsinogeensusuuringus rottidel, kes puutusid kokku 2,6-ksülidiiniga *in utero*, postnataalselt ja kogu elu jooksul, on täheldatud ninaõõne kasvaja, subkutaanseid kasvaja ja maksakasvaja. Kasvajaleidude kliiniline olulisus seoses lidokaiini lühiajalise/vahelduva kasutamisega inimestel ei ole teada. Fortacin plasmakontsentratsioon inimestel on 20...30 korda väiksem kui minimaalne annus, mis ei põhjustanud kasvaja, ja 200 korda väiksem kui minimaalne annus, mis põhjustas kasvaja.

#### *Prilokaiin*

Prilokaiin ei olnud genotoksiline ja prilokaiini kartsinogeenset potentsiaali ei ole uuritud. Prilokaiini metaboliit *o*-toluidiinil on genotoksiline potentsiaal *in vitro*. Rottidel, hiirtel ja hamstritel läbi viidud *o*-toluidiini kartsinogeensusuuringutes täheldati kasvaja mitmetes organites. Kasvajaleidude kliiniline tähtsus seoses prilokaiini lühiajalise/vahelduva kasutamisega inimestel ei ole teada. Plasmakontsentratsioon inimestel on 1000 korda väiksem kui minimaalne uuritud annus. See annus põhjustas kasvaja.

### Toime fertiilsusele

Rottide *in vitro* uuringus on Fortacin näidanud spermatoosidide liikuvuse vähenemist, kui 22,5 mg lidokaiini ja 7,5 mg prilokaiini (st 1 inimannuses leiduv kogus) olid otseses kokkupuutes roti spermaga. Siiski ei reprodutseeritud selles uuringus kliinilise kasutamise tingimusi, sest spermatoosididega otseses kokkupuutes oleva Fortacin kontsentratsioon on palju kordi väiksem. Pärast ravimi kliinilist kasutamist ei saa välistada spermatoosidide liikuvuse vähenemise võimalust, mistõttu ei ole võimalik väita, kas Fortacin väldib rasedust või mitte.

## **6. FARMATSEUTILISED ANDMED**

### **6.1 Abiainete loetelu**

Norfluraan.

### **6.2 Sobimatus**

Fortacin kasutamisel koos polüüretaanipõhiste naiste ja meeste kondoomidega on täheldatud degradeerumist (vt lõik 4.4). Patsiente tuleb nõustada kasutama alternatiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

### **6.3 Kõlblikkusaeg**

18 kuud.

Pärast esmakordset kasutamist: 12 nädalat

### **6.4 Säilitamise eritingimused**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

### **6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu**

Mõõteklapiga alumiiniumist spreimahuti.

Üks pakend sisaldab ühte spreimahutit, mis sisaldab 6,5 ml või 5 ml lahust.

### **6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks**

Metallmahuti on rõhu all. Seda ei tohi läbi torgata, lõhkuda ega põletada isegi siis, kui see tundub olevat tühi.

Pärast kõikide annuste manustamist jääb mahutisse mittekasutatav vedeliku ülejääk.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

## **7. MÜÜGILOA HOIDJA**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Iirimaa

## **8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

## **9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV**

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. november 2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev:

## 10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK.AAAA}

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Raviameti kodulehel  
<http://www.ema.europa.eu>

## **II LISA**

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

## **A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAV TOOTJA**

### Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress

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

## **B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**

Retseptiravim.

## **C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**

### **• Perioodilised ohutusaruanded**

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

## **D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

### **• Riskijuhtimiskava**

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

**III LISA**  
**PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT**

## **A. PAKENDI MÄRGISTUS**

## VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

### VÄLISKARP

#### 1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml nahasprei, lahus  
lidokaiin/prilokaiin

#### 2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter lahust sisaldab 150 mg lidokaiini ja 50 mg prilokaiini.  
Üks pihustus mahuga 50 mikrolitrit sisaldab 7,5 mg lidokaiini ja 2,5 mg prilokaiini.  
Ühes 6,5 ml mahutis on vähemalt 20 annust.  
Ühes 5 ml mahutis on vähemalt 12 annust.

#### 3. ABIAINED

Sisaldab norfluraani.

#### 4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Nahasprei, lahus  
6,5 ml  
5 ml

#### 5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.  
Ainult välispidiseks kasutamiseks.  
Kutaanne.

#### 6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### 7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

#### 8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP  
Pärast 12 nädala möödumist esmakordsest avamisest tuleb ravim ära visata.



**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. **Mitte lasta külmuda.**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Iirimaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

fortacin

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vötkood**

Lisatud on 2D-vötkood, mis sisaldab ainulaadset identifikaatorit. **18. AINULAADNE  
IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

PC:  
SN:  
NN:

## **SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED**

### **SPREIMAHUTI SILT**

#### **1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml nahasprei, lahus  
lidokaiin/prilokaiin

#### **2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS**

Üks milliliiter lahust sisaldab 150 mg lidokaiini ja 50 mg prilokaiini.

Üks pihustus mahuga 50 mikrolitrit sisaldab 7,5 mg lidokaiini ja 2,5 mg prilokaiini.

Ühes 6,5 ml mahutis on vähemalt 20 annust.

Ühes 5 ml mahutis on vähemalt 12 annust.

#### **3. ABIAINED**

Sisaldab norfluraani.

#### **4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS**

Nahasprei, lahus

6,5 ml

5 ml

#### **5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)**

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.

Ainult välispidiseks kasutamiseks.

Kutaanne.

#### **6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS**

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

#### **7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)**

#### **8. KÕLBLIKKUSAEG**

EXP

Pärast 12 nädala möödumist esmakordsest avamisest tuleb ravim ära visata.

**9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED**

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. **Mitte lasta külmuda.**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST  
TEKKINUD JÄÄTME MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Iirimaa

**12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)**

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

**13. PARTII NUMBER**

Lot

**14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED**

**15. KASUTUSJUHEND**

**16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)**

**17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод**

**18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED**

## **B. PAKENDI INFOLEHT**

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml nahasprei, lahus** lidokaiin/prilokaiin

#### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Fortacin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fortacin kasutamist
3. Kuidas Fortacin kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fortacin säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Fortacin ja milleks seda kasutatakse**

Fortacin on kahe toimeaine, lidokaiini ja prilokaiini, kombinatsioon. Need ravimid kuuluvad ravimite rühma, mida nimetatakse lokaalanesteetikumideks.

Fortacin on näidustatud eluaegse enneaegse ejakulatsiooni raviks täiskasvanud meestel. See vähendab sugutipea tundlikkust, et pikendada ejakulatsioonini kuluvat aega.

#### **2. Mida on vaja teada enne Fortacin kasutamist**

##### **Ärge kasutage Fortacin**

- kui olete või teie seksuaalpartner on lidokaiini või prilokaiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil või teie seksuaalpartneril on varem esinenud allergiat või tundlikkust teiste sarnase struktuuriga lokaalanesteetikumide (tuntud kui amiidi tüüpi lokaalanesteetikumid) suhtes.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Enne Fortacin kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie seksuaalpartneril on diagnoositud geneetiline haigus või muu seisund, mis mõjutab teie punavererakke (glükoos-6-fosfaadi puudus, aneemia või methemoglobineemia);
- kui teil on varem esinenud tundlikkust ravimite suhtes, eriti kui te ei ole kindel, milline ravim tundlikkust põhjustab;
- kui teil esinevad rasked maksaprobleemid.

Selle ravimi kasutamisel, eriti kasutamiseks ettevalmistamisel, suunake mahuti näost eemale, et vältida juhuslikku kõrva, silma, ninna ja suhu sattumist.

Kui ravim satub juhuslikult teie või teie partneri silma, loputage silmi kohe külma vee või füsioloogilise lahusega ja katke õrnalt kinni, kuni toimed (näiteks tuimus) kaovad. Pange tähele, et tavalisi kaitsemehhanisme, nagu pilgutamine või võõrkehahatunne silmas, ei pruugi esineda, kuni tuimus ei ole kadunud.

Fortacin võib samuti sattuda kontakti teiste limaskestadega, näiteks teie või teie partneri suu, nina ja kurk, põhjustades lühikese aja jooksul nende kergest tuimust. Et preparaat vähendab neis piirkondades valutundlikkust, tuleb olla eriti hoolikas, et neid piirkondi kuni tuimuse kadumiseni mitte vigastada.

Seksuaalvahekorra ajal võidakse väike kogus ravimit viia näiteks tuppe või pära kusse. Seetõttu võivad mõlemad partnerid tunda lühiajaliselt kergest tuimust ja peavad olema ettevaatlikud, et end mitte vigastada, eriti seksuaalse tegevuse ajal.

Fortacin ei tohi puutuda kokku kahjustatud kuulmekilega.

### **Lapsed ja noorukid**

Ärge andke seda ravimit alla 18-aastastele lastele või noorukitele.

### **Muud ravimid ja Fortacin**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. See on eriti tähtis, kui te kasutate ravimeid, millel võib olla koostoime Fortacin, näiteks:

- teised lokaalanesteetikumid;
- südameravimid (arütmia vastased ravimid);
- kõrge vererõhu vastased ja südamerütmi reguleerivad ravimid (nn beetablokaatorid);
- ravimid maohappesuse vähendamiseks (tsimetidiin).

Veres leiduvat hapnikukogust vähendava häire (methemoglobineemia) risk võib olla suurenenud, kui te juba võtate ravimeid, mis teadaolevalt põhjustavad seda seisundit. Need ravimid on loetletud allpool:

- bensokaiin – lokaalanesteetikum valu ja sügeluse raviks;
- klorokviin, pamakviin, primakviin, kviniin, mida kasutatakse malaaria raviks;
- metoklopramiid, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks, sealhulgas migreeniga patsientidel;
- glütserüültrinitraat (GTN, nitroglütseriin), isosorbiidmononitraat, erütritüültetranitraat, pentaerütritooltetranitraat ja teised nitraadid ning nitritid, mida kasutatakse stenokardia (südamest tingitud rindkerevalu) raviks;
- naatriumnitroprussiid, isosorbiiddinitraat, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse raviks;
- nitrofurantoiin – antibiootikum, mida kasutatakse kuseteede ja neeruinfektsioonide raviks;
- sulfoonamiidid (mida nimetatakse ka sulfaravimiteks), nt sulfametoksasool – antibiootikum, mida kasutatakse kuseteede infektsioonide raviks, ja sulfasalasiin – ravim, mida kasutatakse Crohni tõve, haavandilise koliidi ja reumatoidartriidi raviks;
- dapsoon, mida kasutatakse nahaseisundite, nagu leepra ja dermatiidi raviks, samuti malaaria ning pneumoonia ennetamiseks suure riskiga patsientidel;
- fenobarbitaal, fenütoiin, mida kasutatakse epilepsia raviks;
- paraaminosalitsüülhape (PAS), mida kasutatakse tuberkuloosi raviks.

Methemoglobineemia riski võivad samuti suurendada teatud värvained (aniliinvärvid) või pestitsiid naftaleen, seega teavitage oma arsti, kui töötate mingite värvide või keemiliste pestitsiididega.

Ei saa garanteerida, et ükski polüuretaanipõhisest materjalist valmistatud barjäärkontratseptiiv (st meeste või naiste kondoom) kaitseks haiguse või rasestumise eest, kui te kasutate ka Fortacin. Kontrollige, millisest materjalist on valmistatud teie või teie partneri rasestumisvastane vahend. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma apteekriga.

Kui te kasutate Fortacin koos kondoomiga, võib olla tõenäolisem, et te ei suuda erektsiooni saavutada või säilitada. Samuti on teil suurem tõenäosus tundlikkuse vähenemiseks peenises ja selle ümbruses.

## **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Fortacin ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

Enne iga ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### Rasedus

Fortacin ei soovitata kasutada, kui teie partner on rase, välja arvatud juhul, kui te kasutate meeste kondoomi (vt eespool), et vältida sündimata lapse kokkupuudet ravimiga.

### Imetamine

Seda ravimit võib kasutada ajal, kui teie partner imetab last.

### Viljakus

Fortacin võib vähendada raseduse võimalust, kuid see ei ole usaldusväärne kontratseptiiv. Seetõttu, kui patsiendid soovivad rasestuda, peavad nad kas vältima Fortacin kasutamist või kui see ravim on vajalik suguühete jaoks, pesema sugutit nii põhjalikult kui võimalik viis minutit pärast Fortacin aplitseerimist, kuid enne seksuaalvahekorda.

## **3. Kuidas Fortacin kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Fortacin soovitatav annus on 3 pihustust (3 pihustust = 1 annus) sugutipeale enne seksuaalvahekorda. 24 tunni jooksul tohib kasutada maksimaalselt 3 annust vähemalt 4-tunnise vahega annuste vahel.

### Kasutusjuhend

Enne esimest kasutamiskorda raputage spreimahutit lühidalt ja seejärel valmistage ette pumbamehhanism, pihustades ravimit kolm korda õhku. Suunake mahuti näost eemale, et vältida kokkupuudet silmade, nina, suu ja kõrvadega.

Enne iga järgmist kasutamiskorda raputage spreimahutit lühidalt ja seejärel valmistage ette pumbamehhanism uuesti, pihustades ravimit õhku üks kord.

Tõmmake eesnahk sugutilt tagasi. Hoidke mahutit püstises asendis (klapp ülespoole), aplitseerige 1 annus (3 pihustust) Fortacin kogu sugutipeale, kattes ühe kolmandiku iga pihustusega. Oodake 5 minutit ja pühkige ülemäärane spreid enne seksuaalvahekorda maha.

### **Kui te kasutate Fortacin rohkem kui ette nähtud**

Kuivõrd seda ravimit kantakse sugutipea pinnale, on üleannustamise risk väike. Kui te kannate ravimit peale liiga palju, pühkige see maha.

Fortacin liigse kasutamise sümptomid on loetletud allpool. Kui teil ilmnevad sellised sümptomid, siis rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Juhistekohasel kasutamisel on nende tekkimine väga ebatõenäoline:

- peapööritus või pearinglus;
- nahakipitus suu ümber ja keele tuimus;
- ebanormaalne maitse suus;
- nägemise hägustumine;
- kohin kõrvus;
- samuti esineb veres hapnikusisaldust vähendava häire (methemoglobineemia) risk. See on tõenäolisem, kui samal ajal võetakse teatud ravimeid. Sel juhul muutub nahk hapnikupuuduse tõttu sinakashallikaks.

Rasketel üleannustamise juhtudel võivad sümptomite hulka kuuluda krambid, madal vererõhk, hingamise aeglustumine, hingamisseiskus ja südametöö muutused. Need toimed võivad olla eluohtlikud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

**Fortacin kasutataval meespatsientidel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.**

Sage (esineb kuni 1 inimesel 10-st):

- võimetus saavutada või säilitada erektsiooni;
- vähenenud tundlikkus sugutis ja selle ümber;
- põletustunne sugutis ja selle ümber.

Aeg-ajalt (esineb kuni 1 inimesel 100-st)

- peavalu;
- kurgu paikne ärritus (sissehingamisel);
- nahaärritus;
- punetus sugutil ja selle ümber;
- võimetus seksuaalvahekorra ajal ejakuleerida;
- ebanormaalne orgasm;
- kipitustunne sugutis ja selle ümber;
- valu või ebamugavustunne sugutis ja selle ümber;
- sügelus sugutis ja selle ümber;
- palavik.

**Fortacin kokku puutunud naispartneritel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest.**

Sage (esineb kuni 1 inimesel 10-st):

- põletustunne tupes ja selle ümbruses;
- vähenenud tundlikkus tupes ja selle ümbruses.

Aeg-ajalt (esineb kuni 1 inimesel 100-st):

- peavalu;
- kurgu paikne ärritus (sissehingamisel);
- tupe soor (*Candida* infektsioon);
- ebamugavustunne pära- ja pärasooles;
- tundlikkuse kaotus suus;
- raskused või valu urineerimisel;
- valu tupes;
- ebamugavustunne või sügelus häbemel ja tupes.

#### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil või teie seksuaalpartneril tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest



võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi, mis on loetletud [V lisas](#), kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Fortacin säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud spreimahuti sildil „Kõlblik kuni”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda. Ravim tuleb hävitada peale 12 nädala möödumist esmakordsest kasutamisest.

Metallmahuti on rõhu all. Ärge torgake, lõhkuge ega põletage seda isegi juhul, kui see on ilmselgelt tühi.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Fortacin sisaldab

- Toimeained on lidokaiin ja prilokaiin.
- Üks milliliiter lahust sisaldab 150 mg lidokaiini ja 50 mg prilokaiini.
- Üks pihustus mahuga 50 mikrolitrit sisaldab 7,5 mg lidokaiini ja 2,5 mg prilokaiini.
- Ühes 6,5 ml mahutis on vähemalt 20 annust.
- Ühes 5 ml mahutis on vähemalt 12 annust.
- Teiseks koostisosaks on norfluraan.

### Kuidas Fortacin välja näeb ja pakendi sisu

Fortacin on värvitu kuni helekollane nahasprei lahus alumiiniumist spreimahutis koos mõõteklapiga.

Üks pakend sisaldab ühte spreimahutit 6,5 ml või 5 ml lahusega.

### Müügiloa hoidja

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Iirimaa

### Tootja

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

### 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

**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

**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

**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

**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

**Latvija**

Recordati Ireland Ltd.  
Tel: + 353 21 4379400

**United Kingdom**

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

**Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.**

**Muud teabeallikad**

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.

**IV LISA**  
**MÜÜGILOA VEELKORDSE UUENDAMISE ALUSED**

## **Müügiloa veelkordse uuendamise alused**

Põhinedes pärast esmase müügiloa väljastamist kättesaadavaks saanud andmetele, leiab Inimravimite Komitee, et Fortacin'i kasulikkuse ja riski suhe on endiselt positiivne, kuid jääb arvamuse juurde, et ravimi ohutusprofiili tuleb hoolikalt jälgida järgmistel põhjustel:

hiljutise turustamise alustamise ja lühikese turustamisaja tõttu on ravimi ekspositsioon ja seega ka ohutusalane teave piiratud.

Seega, võttes arvesse Fortacin'i ohutusprofiili, otsustas Inimravimite Komitee, et müügiloa hoidja peab esitama veelkordse uuendamise taotluse 5 aasta pärast.