

**I. MELLÉKLET**  
**ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS**

## **1. A GYÓGYSZER NEVE**

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml külsőleges oldatos spray

## **2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL**

Az oldat milliliterenként 150 mg lidokaint és 50 mg prilokaint tartalmaz.

Egy fűjással 50 mikroliter oldat adagolható, amely 7,5 mg lidokaint és 2,5 mg prilokaint tartalmaz.

Egy 6,5 ml-es tartályból legalább 20 dózis adagolható.

Egy 5 ml-es tartályból legalább 12 dózis adagolható.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## **3. GYÓGYSZERFORMA**

Külsőleges oldatos spray

Szintelen vagy halványsárga oldat

## **4. KLINIKAI JELLEMZŐK**

### **4.1 Terápiás javallatok**

A Fortacin felnőtt férfiaknál a primer korai magömlés kezelésére javallott.

### **4.2 Adagolás és alkalmazás**

#### Adagolás

A javasolt adag 3 fűjás a makk (glans penis) területére. Egy adag összesen 22,5 mg lidokaint és 7,5 mg prilokaint tartalmaz alkalmazásonként (1 adag 3 fűjással egyenlő).

24 órán belül maximum 3 adag alkalmazható, az adagok között legalább 4 órás időközzel.

#### Különleges betegcsoportok

##### *Időskorúak*

Idős korban nincs szükség az adag módosítására.

65 éves és annál idősebb betegeknél a Fortacin hatásosságával és biztonságosságával kapcsolatban korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

##### *Vesekárosodás*

Károsodott veseműködésű betegeknél nem végeztek klinikai vizsgálatokat, azonban az alkalmazás módja és a nagyon alacsony szisztémás felszívódás miatt az adag módosítása nem szükséges.

##### *Májkárosodás*

Károsodott májműködésű betegeknél nem végeztek klinikai vizsgálatokat, azonban az alkalmazás módja és a nagyon alacsony szisztémás felszívódás miatt az adag módosítása nem szükséges. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél óvatosság szükséges (lásd 4.4 pont).

### *Gyermekek és serdülők*

Gyermekek és serdülők esetén a Fortacin-nak nincs releváns alkalmazása, mivel az a felnőtt férfiak primer korai magömlésének kezelésére javallott.

### Az alkalmazás módja

Testfelszíni alkalmazás.

A Fortacin kizárólag a glans penisén történő alkalmazásra javallott.

Az első alkalmazás előtt a tartályt rövid ideig fel kell rázni, majd a spray légtelenítéséhez háromszor a levegőbe kell fújni.

A tartályt minden további alkalmazás előtt rövid ideig fel kell rázni, majd egy kifújással ismét aktiválni kell.

A fitymát vissza kell húzni a makkról. A tartályt függőlegesen tartva (a szeleppel felfelé) háromszori fújással 1 adag Fortacin-t kell a makk teljes felszínére juttatni. Minden fújással a makk egyharmadát kell befújni. 5 perc elteltével, még az aktus előtt a felesleges spray-t le kell törölni.

### **4.3 Ellenjavallatok**

A betegnek vagy partnerének a készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenysége.

A betegek vagy partnereik kórtörténetében szereplő túlérzékenység az amid típusú helyi érzéstelenítőkkel szemben.

### **4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések**

#### Anaemiával összefüggő állapotok

A glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiányban, illetve örökletes vagy idiopátiás methaemoglobinaemiában szenvedő betegek vagy partnereik hajlamosabbak a gyógyszer okozta methaemoglobinaemiára (lásd 4.5 pont).

Noha a prilokain szisztémás hasznosulása a Fortacin külsőleges felszívódását követően alacsony, óvatosság szükséges anaemiás, örökletes vagy szerzett methaemoglobinaemiás betegeknél, illetve olyanoknál, akik egyidejűleg ismertén ilyen betegséget okozó terápiában részesülnek.

#### Kölcsönhatások

A III. osztályba tartozó antiarrhythmias szereket (például amiodaront) szedő betegek kezelésénél óvatosan kell eljárni.

#### Túlérzékenységek

A para-amino-benzoésav származékokra (prokain, tetrakain, benzokain stb.) allergiás betegek nem mutatnak keresztérzékenységet a lidokainra és/vagy a prilokainra. A Fortacin azonban óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében (vagy partnerük kórtörténetében) gyógyszerérzékenység szerepel, különösen, ha az bizonytalan eredetű.

#### Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ügyelni kell arra, hogy a Fortacin ne kerüljön szembe, mert szemirritációt okozhat. Emellett a védekező reflexek kiesése miatt szaruhártya-irritáció és esetlegesen abrasio alakulhat ki. A Fortacin-nak a kötőhártya szöveteibe való felszívódását nem vizsgálták. Szembe kerülés esetén a szemet

azonnal vízzel vagy nátrium-klorid oldattal ki kell öblíteni, és védeni kell mindaddig, amíg az érzékelés visszatér.

A beteg vagy partnere nyálkahártyájára (például szájba, orrba vagy torokba) permetezett, vagy a női nemi szervekre vagy végbél nyálkahártyájára került Fortacin felszívódhat, és nagy valószínűséggel átmeneti helyi zsibbadást/érzéstelenséget okoz. Az érzékelés csökkenése (hypoesthesia) elfedheti a normál fájdalomérzetet, ezért növeli a helyi sérülés veszélyét.

A sérült dobhártyára permetezett Fortacin ototoxicitást okozhat a középfülben.

A Fortacin-t poliuretán alapú női és férfi óvszerrel alkalmazva károsodást észleltek.

Gyakrabban fordulhat elő erectilis dysfunctio és a férfi nemi szerv hypoesthesiája, amikor a Fortacin-t férfi óvszerrel alkalmazzák.

A partnerre történő átkerülés kockázata miatt a gyermeket tervező betegeknek kerülniük kell a Fortacin alkalmazását, illetve, ha a behatoláshoz az feltétlenül szükséges, a spray alkalmazása után 5 perccel, de még az aktus előtt alaposan le kell mosniuk a makkot (lásd 4.6 pont).

#### Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek

A súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nagyobb a toxikus lidokain és prilokain plazmakoncentráció kialakulásának veszélye, mert nem képesek a szokásos módon lebontani a helyi érzéstelenítőket (lásd 4.2 pont).

#### **4.5 Gyógyszerkölcsonhatások és egyéb interakciók**

A methaemoglobinaemia fokozódhat olyan betegeknél, akik már szednek olyan gyógyszereket, amelyek ismertén ilyen állapotot váltanak ki, ilyenek például a szulfonamidok, acetanilid, anilin festékek, benzokain, klorokvin, dapszon, metoklopramid, naftalin, nitrátok és nitritek, nitrofurantoin, nitroglicerín, nitroprusszid, pamakvin, para-amino-szalicilsav, fenobarbitál, fenitoin, primakvin és kinin (lásd 4.4 pont).

A Fortacin nagy adagjainak alkalmazása esetén tekintetbe kell venni a szisztémás toxicitás kockázatát azoknál a betegeknél, akik már alkalmazzák egyéb helyi érzéstelenítőt vagy szerkezetileg hasonló gyógyszereket, például az I. osztályba tartozó antiarrhythmias szereket, többek között mexiletint.

A lidokain/prilokain és a III. osztályba tartozó antiarrhythmias szerek (pl. amiodaron) kölcsönhatására vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat, ezért óvatosság ajánlott (lásd 4.4 pont).

A lidokain kiürülését csökkentő gyógyszerek (pl. cimetidin vagy béta-blokkolók) potenciálisan toxikus plazmakoncentrációkat eredményezhetnek abban az esetben, ha a lidokaint intravénásan, ismételten nagy dózisokban, hosszú ideig (30 óra) alkalmazzák.

*In vitro* interakciós vizsgálatok szerint a készítmény nem volt hatással a lokálisan alkalmazott gombaellenes szerek (klotrimazol, ekonazol, imidazol, nisztatin, mikonazol, ketokonazol), az antibakteriális gyógyszerek (klindamicin, metronidazol) és az antivirális gyógyszerek (aciklovir) antimikrobiális aktivitására.

#### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

A Fortacin alkalmazása nők számára nem javasolt. Előfordulhat azonban, hogy a Fortacin-val kezelt férfiak női partnerei érintkezésbe kerülnek a készítménnyel.

## Fogamzóképes nők / fogamzásgátlás férfiaknál és nőknél

A gyermeket tervező betegeknek kerülniük kell a Fortacin alkalmazását, vagy, ha az a behatoláshoz feltétlenül szükséges, az aktus előtt alaposan le kell mosniuk a makkot.

### Terhesség

A lidokain és prilokain terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy csak korlátozott mennyiségben áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek nem igazoltak reprodukzív toxicitást (lásd 5.3 pont). Övintézkedésként terhesség idején célszerű kerülni a Fortacin alkalmazását, kivéve, ha a férfi partner hatékony mechanikus módszert alkalmaz annak érdekében, hogy a magzat ne kerülhessen érintkezésbe a készítménnyel.

### Szoptatás

A lidokain és a prilokain kiválasztódnak a humán anyatejbe, de a Fortacin terápiás dózisban történő alkalmazása esetén hatása az anyatejjel táplált újszülött gyermekekre / a kezelt anya csecsemőjére nem várható a férfi betegről a női partner szervezetébe átkerült hatóanyag következtében.

### Termékenység

A lidokain és a prilokain alkalmazásának emberi termékenységre gyakorolt hatásáról nem áll rendelkezésre megfelelő adat. Egy patkányokon végzett vizsgálat szerint a Fortacin csökkentette a spermium motilitását. Ez a gyógyszer csökkentheti a terhesség esélyét, de fogamzásgátlóként nem alkalmazható.

## **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A Fortacin nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

## **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

### A biztonságossági profil összefoglalása

A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben bejelentett leggyakoribb mellékhatás a férfi betegeknél a nemi szerv lokális hypaesthesiája (4,5%) és az erectilis dysfunctio (4,4%) volt. Ezek a mellékhatások az első esetben a betegek 0,2%-ánál, a másodikban pedig 0,5%-ánál a kezelés abbahagyásához vezettek.

A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben jelentett leggyakoribb mellékhatás a női partnereknél a vulvovaginalis égő érzés (3,9%) és a nemi szerv hypaesthesiája (1,0%) volt. A vulvovaginalis diszkomfort, illetve égő érzés a vizsgálati alanyok 0,3%-ánál a kezelés abbahagyásához vezetett.

### A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások gyakoriságát az alábbiak szerint határozták meg: nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ), gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ), nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ), ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ), nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő előfordulási gyakoriság szerint kerülnek megadásra.

**Gyógyszer okozta mellékhatások a makk gyógyszeres kezelését kapó férfi vizsgálati alanyoknál**

<b>Szervrendszerenkénti besorolás</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Mellékhatások</b>
Pszichiátriai kórképek	Nem gyakori	Rendellenes orgazmus
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Fejfájás
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori	Torokirritáció
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori	Bőrirritáció
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Gyakori	A férfi nemi szerv hypaesthesiája, erectilis dysfunctio, a nemi szerv égő érzése
	Nem gyakori	A nemi szerv kipirulása, ejakulációs zavar, a férfi nemi szerv paraesthesiája, péniszfájdalom, a pénisz funkciózavara, nemi szerv viszketése
Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nem gyakori	Láz

**A női partnereknél előforduló, gyógyszer okozta mellékhatások**

<b>Szervrendszerenkénti besorolás</b>	<b>Gyakoriság</b>	<b>Mellékhatások</b>
Fertőző betegségek és parazitafertőzések	Nem gyakori	Vaginalis candidiasis
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Fejfájás
Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek	Nem gyakori	Torokirritáció
Emésztőrendszeri betegségek és tünetek	Nem gyakori	Anorectalis diszkomfort, oralis paraesthesia
Vese- és húgyúti betegségek és tünetek	Nem gyakori	Dysuria
A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek	Gyakori	Vulvovaginalis égő érzés, hypaesthesia
	Nem gyakori	Vulvovaginalis diszkomfort, vaginalis fájdalom, vulvovaginalis viszketés

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túladagolás**

Tekintettel arra, hogy a Fortacin-t lokálisan, a makkon kell alkalmazni, a túladagolás kockázata alacsony.

A prilokain nagy adagban megnövelheti a methaemoglobinszintet, különösen akkor, ha methaemoglobinaemiát okozó szerekkel (például szulfonamidokkal) együtt alkalmazzák. A klinikailag jelentős methaemoglobinaemiát lassú intravénás injekcióban alkalmazott metiltionínium-kloriddal kell kezelni.

Szisztémás toxicitás egyéb tüneteinek jelentkezése esetén a jelek várhatóan hasonló természetűek a más módon alkalmazott helyi érzéstelenítők túladagolásának tüneteéhez. A helyi érzéstelenítő toxicitási tünete a központi idegrendszeri izgalom és súlyos esetekben a központi idegrendszer, valamint a szív- és érrendszer funkciójának deprimálása.

A súlyos neurológiai tünetekre (convulsiók, központi idegrendszer deprimálása) tüneti kezelést kell alkalmazni légzéstámogatással és görcsoldó gyógyszerek alkalmazásával.

### **5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK**

#### **5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok**

Farmakoterápiás csoport: Érzéstelenítők, amidok, ATC-kód: N01BB20

##### Hatásmechanizmus

A Fortacin helyi érzéstelenítő hatást fejt ki a makkra. A készítmény hatóanyagai, a lidokain és a prilokain gátolják az idegi ingerület-átvitelt a makkban, ezáltal csökkentve annak érzékenységét. Ez az ejakuláció látenciaidejének elhúzódását eredményezi anélkül, hogy hátrányosan befolyásolná az ejakuláció élményét.

##### Farmakodinámiás hatások

A klinikai vizsgálatok szerint a Fortacin megnöveli a hüvelyi behatolástól az ejakulációig tartó látenciaidőt (IELT), fokozza az ejakuláció feletti kontrollt, és csökkenti a szorongás érzését korai magömléssel küzdő betegeknél: ezeket a korai magömlés index (IPE) fejezi ki. A készítmény hatása gyorsan kialakul, és már 5 perccel az alkalmazás után észlelhető. A gyógyszer igazoltan hatásos marad hosszabb időn át történő alkalmazás esetén is.

##### Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Fortacin hatásosságát két multicentrikus, nemzetközi, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban igazolták. Mindkét vizsgálat nyílt fázissal folytatódott. A vizsgálatba a korai magömlés International Society for Sexual Medicine (ISSM) szerinti kritériumainak megfelelő, szűréskor az első 3 szexuális aktus közül legalább 2 alkalommal 1 perces vagy az alatti kiindulási IELT-értékkel rendelkező férfiakat választották be.

A Fortacin korai magömlés kezelésében mutatott hatásosságát az IELT, valamint kiegészítő elsődleges végpontokként az ejakuláció kontrollja, a szexuális elégedettség és a szorongás IPE-értékei alapján határozták meg. A kettős-vak kezelési fázis 3 hónapja alatt az IELT mértani átlagértéke 0,58-ról 3,17 percre nőtt a Fortacin csoportban, és 0,56-ról 0,94-re a placebo csoportban.

A Fortacin csoportban a vizsgálati alanyok 85,2%-a ért el 1 perc feletti átlagos IELT-értéket a 3 hónapos kezelés alatt, míg ez az arány a placebót kapó vizsgálati alanyok körében 46,4% volt. A Fortacin-val kezelt vizsgálati alanyok 66,2%-a, a placebóval kezelt vizsgálati alanyoknak pedig 18,8%-a ért el 2 perc feletti átlagos IELT-értéket.

Az IELT klinikailag szignifikáns növekedése mellett az IPE-pontszámok szignifikáns különbsége volt tapasztalható ( $p < 0,0001$ ). A korrigált átlagos változási pontszám (Fortacin vs. placebo) a 3 hónapban 8,2 illetve 2,2 volt az ejakulációs kontroll pontszáma, 7,2 illetve 1,9 a szexuális elégedettség pontszáma, és 3,7 illetve 1,1 a szorongás pontszáma tekintetében.

A Fortacin-val kezelt vizsgálati alanyoknál az IELT és az IPE-pontszámok már az első mérési időpontban megnöttek. Ez a növekedés az IELT és az IPE-pontszámok esetében egyaránt kis mértékben folytatódott a kettős-vak fázis hátralévő időszakában. Az IELT, illetve az egyes IPE-területeken kapott pontszámok pozitív változásai a nyílt kezelési fázisban is megmaradtak.

Mindhárom havi értékelés során minden vizsgálati alany kitöltött egy korai magömlési profil (Premature Ejaculation Profile – PEP) kérdőívet azzal kapcsolatban, hogy mi volt a tapasztalatuk az ejakuláció kontrollja, az ejakulációval összefüggő személyes szorongás, a szexuális aktussal való elégedettség és az ejakulációval kapcsolatos interperszonális problémák terén. A PEP-pontszám hasonló séma szerint változott, mint az IELT és az IPE-pontszámok. A vizsgálati alanyok körében végzett mindhárom havi értékelésnél szignifikáns különbség volt a Fortacin és a placebo között ( $p < 0,0001$ ). A 3 hónapban a partnerek is kitöltötték a PEP kérdőívet. A partnerek válaszai alapján is mindegyik terület esetén szignifikáns különbség mutatkozott a placebóhoz képest ( $p < 0,0001$ ).

### Gyermekekés serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Fortacin vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a primer korai magömlés tekintetében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

## **5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok**

### Felszívódás

A lidokain és a prilokain plazmaszintje férfi és női vizsgálati alanyoknál a toxicitást okozó szint (5000 ng/ml) alatt volt. Ismételt alkalmazást követően férfi önkénteseknél a lidokain maximális plazmakoncentrációja a toxikus szint kevesebb, mint 4%-a, a prilokainé pedig a toxikus szint kevesebb, mint 0,4%-a volt. Női önkénteseknél a férfi partner számára javasolt adag legfeljebb ötszörösének méhnyakban és a hüvelyben történő közvetlen, ismételt alkalmazása után a lidokain maximális plazmakoncentrációja kevesebb volt, mint a toxikus szint 8%-a, a prilokainé pedig kevesebb, mint a toxikus szint 1%-a.

A lidokain és prilokain, valamint metabolitjaik (2,6-xilidin és *o*-toluidin) szisztémás expozíciója férfi betegeknek a makkon történő alkalmazás, női vizsgálati alanyoknál pedig a méhnyakban/hüvelyboltozaton történő alkalmazás után alacsony, a javasoltnál nagyobb dózisok esetén is.

### Eloszlás

#### *Lidokain*

A dinamikus egyensúlyi állapotú eloszlási térfogat intravénás alkalmazás után 1,1-2,1 l/kg. A beszámolók szerint a lidokain 66%-ban kötődik plazmafehérjékhez, így alfa-1 savas glikoproteinhez. A lidokain átjuthat a vér-agy gáton és a placentán, és bekerül az anyatejbe.



### *Prilokain*

A prilokain dinamikus egyensúlyi állapotú eloszlási térfogata intravénás alkalmazás után 0,7-4,4 l/kg. A beszámolók szerint a prilokain 55%-ban kötődik plazmafehérjékhez, így alfa-1 savas glikoproteinhez. A prilokain átjut a vér-agy gáton és a placentán. A prilokain bekerül az anyatejbe is.

### Biotranszformáció

A lidokain nagyrészt a máj citokróm P450 (CYP 3A4) enzimrendszere által metabolizálódik, illetve valószínűleg csekély mértékben a bőrben is. A „first pass” metabolizmus gyorsan lezajlik és jelentős mértékű; szájon át történő alkalmazás után a biohasznosulás körülbelül 35%.

A prilokain gyorsan metabolizálódik mind a májban, a citokróm P450 enzimek által, mind pedig a vesékben az amidázok útján.

A lidokain és a prilokain metabolizmusának eredményeként 2,6-xilidin és *o*-toluidin keletkezik más metabolitok mellett. A Fortacin alkalmazása után ezen metabolitok plazmaszintje a klinikai vizsgálatokban mind a férfi, mind a női vizsgálati alanyoknál alacsony volt, még abban az esetben is, ha a klinikai dózis többszörösét meghaladó mennyiséget alkalmaztak. Női önkénteseknél a gyógyszer lokális alkalmazása után sem 2,6-xilidin, sem *o*-toluidin nem volt kimutatható a hüvelyváladékban, egyik időpontban sem.

### Elimináció

#### *Lidokain*

A lidokain terminális felezési ideje a plazmából, intravénás alkalmazás után körülbelül 65-150 perc, a szisztémás clearance pedig 10-20 ml/perc/kg. A lidokain főként metabolitok formájában ürül a vizelettel, és csak kis mennyiségben ürül változatlan formában.

#### *Prilokain*

A prilokain felezési ideje intravénás alkalmazás után körülbelül 10-150 perc. A szisztémás clearance 18-64 ml/perc/kg. A prilokain főként metabolitjai útján ürül a vizelettel, és csak kis mennyiségben ürül változatlan formában.

## **5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei**

### Reproduktív toxicitás

#### *Lidokain*

Patkányoknál és nyulaknál az organogenezis során alkalmazott dózisok mellett nem figyeltek meg teratogén hatásokat az embrionális/magzati fejlődés vizsgálataiban. Nyulaknál embriotoxicitást az anyára mérgező adagok mellett figyeltek meg. Patkányoknál csökkent az utódok születési utáni túlélési ideje az anyára nézve mérgező adagok vemhesség és szoptatás alatt történő alkalmazása után.

#### *Prilokain*

Az organogenezis idején lidokain és prilokain kombinációt kapó vemhes patkányokkal végzett vizsgálatban nem figyeltek meg az embrionális/magzati fejlődésre kifejtett hatást. Szisztémás expozíciós adatok azonban nem állnak rendelkezésre a klinikai expozícióval való összehasonlításhoz.

### Genotoxicitás és karcinogenitás

#### *Lidokain*

A lidokain nem volt genotoxikus, rákkeltő hatását pedig nem vizsgálták. A lidokain metabolitja, a 2,6-xilidin genotoxikus hatású lehet *in vitro* körülmények között. Egy karcinogenitási vizsgálatban patkányokat kezeltek 2,6-xilidinnel *in utero*, posztnatálisan és az életük folyamán, és orrregi, subcutan és májdaganatok kialakulását figyelték meg. A daganatokkal kapcsolatos eredmények klinikai relevanciája a lidokain embernél történő, rövid távú/szakaszos alkalmazása tekintetében nem

ismert. A Fortacin humán expozíciója 20-30-ad része annak a minimális dózishoz, amely nem okozott daganatot, és 200-ad része annak a minimális dózishoz, amely már daganatot eredményezett.

### *Prilokain*

A prilokain nem volt genotoxikus, rákkeltő hatását pedig nem vizsgálták. A prilokain metabolitja, az *o*-toluidin genotoxikus hatású lehet *in vitro* körülmények között. Az *o*-toluidin patkányokkal, egerekkel és hörcsögökkel végzett karcinogenitási vizsgálataiban több szervben is daganatok megjelenését figyelték meg. A daganatokkal kapcsolatos eredmények klinikai relevanciája a prilokain embernél történő, rövid távú/szakaszos alkalmazása tekintetében nem ismert. A humán expozíció a vizsgált minimális dózis ezredrésze. Megjegyzendő, hogy ez a dózis nem okozott daganatokat.

### A termékenységre gyakorolt hatás

Egy patkányokkal végzett *in vitro* vizsgálatban a Fortacin igazoltan csökkentette a spermiumok motilitását, amikor 22,5 mg lidokaint és 7,5 mg prilokaint (azaz 1 humán dózishoz megfelelő mennyiséget) közvetlenül alkalmaztak patkányspermán. Ez a vizsgálat azonban nem reprodukálta a klinikai körülményeket, mert a spermával közvetlenül kapcsolatba kerülő Fortacin koncentrációja a valóságban ennek töredéke. Nem zárható ki, hogy a gyógyszer klinikai alkalmazását követően csökken a spermiumok motilitása, ezért nem lehet kijelenteni, hogy a Fortacin gátolja-e a teherbe esést vagy sem.

## **6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK**

### **6.1 Segédanyagok felsorolása**

Norflurán

### **6.2 Inkompatibilitások**

A Fortacin-t poliuretán alapú női és férfi óvszerrel alkalmazva károsodást észleltek (lásd 4.4 pont). A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy más fogamzásgátló módszereket alkalmazzanak!

### **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

18 hónap.

Az első alkalmazás után: 12 hét

### **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

### **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

Alumínium spray tartály adagolószelleppel.

Egy dobozban 1 db spray tartály található, amely 6,5 ml vagy 5 ml oldatot tartalmaz.

### **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A fémtartály nyomás alatt van. Felszúrni, összetörni vagy meggyújtani még látszólag üres állapotban is tilos.

Az összes dózis felhasználása után a tartályban bizonyos mennyiségű, fel nem használható folyadék marad.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

#### **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írország

#### **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

#### **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2013. november 15.

A forgalomba hozatali engedély legutóbbi megújításának dátuma:

#### **10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

{ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

## **II. MELLÉKLET**

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

## **A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓ**

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártó neve és címe

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

## **B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

## **C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**

- **Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések**

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani...

## **D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

- **Kockázatkezelési terv**

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

**III. MELLÉKLET**  
**CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **A. CÍMKESZÖVEG**

## A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### KÜLSŐ DOBOZ

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml külsőleges oldatos spray  
lidokain/prilokain

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat milliliterenként 150 mg lidokaint és 50 mg prilokaint tartalmaz.  
Egy fűjással 50 mikroliter oldat adagolható, amely 7,5 mg lidokaint és 2,5 mg prilokaint tartalmaz.  
Egy 6,5 ml-es tartályból legalább 20 dózis adagolható.  
Egy 5 ml-es tartályból legalább 12 dózis adagolható.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: norflurán

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Külsőleges oldatos spray  
6,5 ml  
5 ml

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Kizárólag külsőleg alkalmazható.  
Testfelszíni alkalmazás.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:  
Az első alkalmazás után 12 héttel ki kell dobni.



**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. **Nem fagyasztható!**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

fortacin

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

PC:  
SN:  
NN:

## A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

### SPRAY TARTÁLY CÍMKÉJE

#### 1. A GYÓGYSZER NEVE

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml külsőleges oldatos spray  
lidokain/prilokain

#### 2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat milliliterenként 150 mg lidokaint és 50 mg prilokaint tartalmaz.  
Egy fűjással 50 mikroliter oldat adagolható, amely 7,5 mg lidokaint és 2,5 mg prilokaint tartalmaz.  
Egy 6,5 ml-es tartályból legalább 20 dózis adagolható.  
Egy 5 ml-es tartályból legalább 12 dózis adagolható.

#### 3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: norflurán

#### 4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Külsőleges oldatos spray  
6,5 ml  
5 ml

#### 5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!  
Kizárólag külsőleg alkalmazható.  
Testfelszíni alkalmazás.

#### 6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLY SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

#### 7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(EK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

#### 8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:  
Az első alkalmazás után 12 héttel ki kell dobni.

**9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. **Nem fagyasztható!**

**10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN**

**11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írország

**12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

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

**13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA**

Lot

**14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE**

**15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK**

**16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK**

**17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD**

**18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA**

## **B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ**

## **Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára**

### **Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml külsőleges oldatos spray lidokain/prilokain**

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

#### **A betegtájékoztató tartalma:**

1. Milyen típusú gyógyszer a Fortacin és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fortacin alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Fortacin-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fortacin-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### **1. Milyen típusú gyógyszer a Fortacin és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Fortacin két gyógyszer (a lidokain és a prilokain) kombinációja. Ezek a helyi érzéstelenítőknek nevezett gyógyszerek csoportjába tartoznak.

A Fortacin felnőtt férfiaknál az egész életen át fennálló korai magömlés kezelésére szolgál. Azáltal fejtí ki hatását, hogy csökkenti a hímvessző végén található makk érzékenységet, így késlelteti a magömlést.

#### **2. Tudnivalók a Fortacin alkalmazása előtt**

##### **Ne alkalmazza a Fortacin-t:**

- ha Ön vagy szexuális partnere allergiás a lidokainra, a prilokainra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Önnél vagy szexuális partnerénél korábban más, hasonló szerkezetű (azaz amid típusú) helyi érzéstelenítőkkel szembeni allergia vagy túlérzékenység fordult elő.

##### **Figyelmeztetések és óvintézkedések**

A Fortacin alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Önnél vagy szexuális partnerénél a vörösvértesteket befolyásoló genetikai betegséget vagy egyéb állapotot diagnosztizáltak (glükóz-6-foszfát hiány, vérszegénység vagy methemoglobinémia);
- ha Önnél korábban előfordult gyógyszerérzékenység, különösen, ha nem biztos abban, hogy azt melyik gyógyszer okozta;
- ha súlyos májbetegségben szenved.

Amikor a gyógyszert alkalmazza, különösen a spray első kifújásakor, a tartályt az arcával ellentétes irányba tartsa, hogy az anyag ne kerülhessen véletlenül a fülébe, szemébe, orrába vagy szájába.

Ha a gyógyszer véletlenül az Ön vagy partnere szemébe kerül, a szemet azonnal mossák ki hideg vízzel vagy sóoldattal, és óvatosan fedjük le, amíg a gyógyszer esetleges hatásai, például a zsibbadás el nem múlnak. Előfordulhat, hogy a zsibbadás megszűnéséig a szem normál védekező-mechanismusai, például a pislogás vagy az idegentest-érzés nem működnek.

A Fortacin érintkezésbe kerülhet más nyálkahártyákkal, így az Ön vagy partnere száj-, orr- és toroknyálkahártyájával, ami után rövid ideig enyhe zsibbadás érezhető ezeken a területeken. Ez csökkenti a fájdalomérzetet, ezért különösen fontos odafigyelni arra, hogy ezeket a részeket ne sértsék meg, amíg a zsibbadás el nem múlik.

A szexuális aktus során egy kis mennyiségű gyógyszer átkerülhet más helyre is, például a hüvelybe vagy a végbélnyílásra. Ezért rövid ideig mindkét partner enyhe zsibbadást érezhet ezeken a területeken, és ügyelniük kell arra, hogy ne sértsék meg magukat, különösen a szexuális aktus alatt.

A Fortacin nem érintkezhet sérült dobhártyával.

### **Gyermekek és serdülők**

18 évesnél fiatalabb gyermekeknek vagy serdülőknek ez a gyógyszer nem adható.

### **Egyéb gyógyszerek és a Fortacin**

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez különösen fontos, ha a következő gyógyszereket szedi, mert ezek kölcsönhatásba léphetnek a Fortacin-val:

- egyéb helyi érzéstelenítők;
- szívgyógyszerek (szívritmuszavar esetén alkalmazott gyógyszerek);
- magas vérnyomás kezelésére és a szívritmus szabályozására alkalmazott gyógyszerek (úgynevezett béta-blokkolók);
- a gyomorsav-termelődést csökkentő gyógyszerek (cimetidin).

A vér oxigénszintjét csökkentő rendellenesség (methemoglobinémia) kockázata megnövekedhet, ha Ön már eleve olyan gyógyszereket szed, amelyek ismertén ezt az állapotot okozzák, mint például az alább felsoroltak:

- benzokain – fájdalom és viszketés kezelésére alkalmazott helyi érzéstelenítő;
- klorokvin, pamakvin, primakvin, kinin – a malária kezelésére alkalmazott gyógyszerek;
- metoklopramid – a hányinger és a hányás kezelésére alkalmazott gyógyszer, amelyet migrénes betegeknek is alkalmaznak;
- gliceril-trinitrát (GTN, nitroglicerin), izoszorbid-mononitrát, eritritil-tetranitrát, pentaeritritol-tetranitrát és egyéb, nitrátot és nitritet tartalmazó gyógyszerek – a szív által okozott mellkasi fájdalom (angina) kezelésére;
- nitroprusszid-nátrium, izoszorbid-dinitrát – a magas vérnyomás és a szívelégtelenség kezelésére;
- nitrofurantoin – a húgyúti és vesefertőzések kezelésére alkalmazott antibiotikum;
- szulfonamidok (más néven szulfa-gyógyszerek), például a szulfa-metoxazol, amely a húgyúti fertőzések kezelésére alkalmazott antibiotikum, illetve a szulfaszalazin, amellyel a Crohn-betegséget, a fekélyes vastagbélgyulladást és a reumás ízületi gyulladást kezelik;
- dapszon – bőrbetegségek, így a lepra és a dermatitisz kezelésére, valamint nagy kockázatnak kitett betegeknek a malária és a tüdőgyulladás megelőzésére alkalmazott gyógyszer;
- fenobarbitál, fenitoin – az epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer;
- para-amino-szalicilsav (PAS) – a tuberkulózis kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A methemoglobinémia kockázatát növelheti bizonyos festékek (anilin festékek) vagy naftalinos rovarirtó szerek használata is, ezért tájékoztassa kezelőorvosát, ha festékekkel vagy rovarirtó vegyszerekkel dolgozik.

A poliuretán alapú anyagból készült mechanikus fogamzásgátló eszközök (pl. férfi vagy női óvszer) által a betegség vagy terhesség ellen biztosított védelem nem garantálható, ha azokat a Fortacin-val együtt alkalmazzák. Ellenőrizze, hogy az Ön vagy partnere fogamzásgátló eszköze milyen anyagból készült. Ha kétségei vannak, kérdezze meg gyógyszerészét.

Ha a Fortacin-t óvszerrel alkalmazza, nagyobb a valószínűsége annak, hogy nem lesz képes elérni vagy fenntartani a merevedést. Annak is nagyobb lehet a valószínűsége, hogy a hímvesszőben és annak környékén csökken az érzékelés.

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

A Fortacin alkalmazása nők számára nem engedélyezett.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

#### Terhesség

A Fortacin alkalmazása nem javasolt, amíg partnere terhes, kivéve, ha gumióvszert használ a fent leírtaknak megfelelően, annak érdekében, hogy a születendő gyermek ne kerüljön érintkezésbe a készítménnyel.

#### Szoptatás

A gyógyszer alkalmazható az alatt az idő alatt, amíg partnere szoptat.

#### Termékenység

A Fortacin csökkentheti a teherbe esés valószínűségét, de nem megbízható fogamzásgátló módszer. Ezért a gyermeket tervező betegeknak kerülniük kell a Fortacin alkalmazását, vagy pedig, ha a készítmény alkalmazása a behatoláshoz mindenképpen szükséges, akkor a Fortacin alkalmazása után öt perccel, de még az aktus előtt a hímvesszőt alaposan le kell mosni.

### **3. Hogyan kell alkalmazni a Fortacin-t?**

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Fortacin ajánlott adagja 3 fújás (3 fújás = 1 adag) a makkra a szexuális aktus előtt. 24 órán belül legfeljebb 3 adag alkalmazható, az adagok között legalább 4 órás időközzel.

#### Alkalmazási utasítás

Az első alkalmazás előtt rövid ideig rázza fel a tartályt, majd három levegőbe fújással hozza működésbe a pumpát. A tartályt az arcával ellentétes irányba tartsa, hogy az anyag ne kerülhessen a szemébe, orrába, szájába vagy fülébe.

Minden további alkalmazás előtt rövid ideig rázza fel a tartályt, majd egyetlen kifújással újra hozza működésbe a pumpát.

Húzza vissza a fitymát a makkról. A tartályt függőlegesen tartva (a szeleppel felfelé) három kifújással (ez 1 adagnak felel meg) terítse be a makk teljes felszínét a Fortacin spray-vel úgy, hogy egy fújással a makk egyharmadát fedje le. Várjon 5 percet, majd a felesleget törölje le az aktus előtt.

#### **Ha az előírtnál több Fortacin-t alkalmazott**

Mivel ezt a gyógyszert helyileg, a makk felületén kell alkalmazni, a túladagolás kockázata kicsi. Ha mégis túl sok spray-t alkalmazott, törölje le.

A Fortacin túladagolásának tüneteit az alábbiakban kerülnek felsorolásra. Ha ezek bármelyikét észleli, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Ha a gyógyszert az előírásoknak megfelelően alkalmazza, e tünetek előfordulásának valószínűsége nagyon kicsi:

- kóválygó érzés vagy szédülés;
- bizsergő érzés a száj körüli bőrön és a nyelv elzsibbadása;
- rendellenes ízérzékelés;
- homályos látás;
- fülszűrés;
- a vér oxigénszintjének csökkenésével járó zavar (methemoglobinémia) is előfordulhat. Ez nagyobb valószínűséggel alakul ki más gyógyszerek egyidejű szedése mellett. Ilyen esetben a bőr az oxigénhiány miatt kékeszürkévé válik.

Súlyos túladagolás esetén görcsrohamok, alacsony vérnyomás, lelassult légzés, légzésleállítás léphet fel, illetve megváltozhat a szívverés. Ezek a tünetek életveszélyesek is lehetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

#### **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

#### **A Fortacin-val kapcsolatban a következő mellékhatásokról számoltak be férfi betegeknél:**

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 személynél jelentkezhet):

- a merevedés elérésére vagy fenntartására való képtelenség;
- csökkent érzékelés a hímvesszőn és annak környékén;
- égő érzés a hímvesszőn és annak környékén.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 személynél jelentkezhet):

- fejfájás;
- helyi torokirritáció (belélegzés esetén);
- bőrirritáció;
- a hímvessző vagy környékének kivörösödése;
- a magömlés elmaradása a szexuális aktus közben;
- rendellenes orgazmus;
- bizsergés a hímvesszőn vagy annak környékén;
- fájdalom vagy kellemetlen érzés a hímvesszőn vagy annak környékén;
- a hímvessző vagy környékének viszketése;
- magas testhőmérséklet.

#### **Női partnereknél a következő mellékhatásokról számoltak be a Fortacin-val kapcsolatban:**

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 személynél jelentkezhet):

- égő érzés a hüvelyben és annak környékén;
- csökkent érzékelés a hüvelyben és annak környékén.



Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 személynél jelentkezhet):

- fejfájás;
- helyi torokirritáció (belélegzés esetén);
- gombás (*Candida*) hüvelyfertőzés;
- kellemetlen érzés a végbélben és a végbélnyílásnál;
- az érzékelés csökkenése a száj környékén;
- vizelési nehézség vagy fájdalmas vizelés;
- hüvelyi fájdalom;
- kellemetlen érzés vagy viszketés a szeméremtesten és a hüvelyben.

#### Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél vagy szexuális partnerénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg tájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

### **5. Hogyan kell a Fortacin-t tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A spray tartályának címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

25°C alatt tárolandó. Nem fagyasztható! A tartályt az első használat után 12 héttel ki kell dobni. A fém tartály nyomás alatt van. Felszúrni, eltörni vagy meggyújtani még látszólag üres állapotban is tilos.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

### **6. A csomagolás tartalma és egyéb információk**

#### **Mit tartalmaz a Fortacin?**

- A készítmény hatóanyagai: lidokain és prilokain.
- Az oldat milliliterenként 150 mg lidokaint és 50 mg prilokaint tartalmaz.
- Egy fűjással 50 mikroliter oldat adagolható, amely 7,5 mg lidokaint és 2,5 mg prilokaint tartalmaz.
- Egy 6,5 ml-es tartályból legalább 20 dózis adagolható.
- Egy 5 ml-es tartályból legalább 12 dózis adagolható.
- Egyéb összetevő: norflurán.

#### **Milyen a Fortacin külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?**

A Fortacin színtelen vagy halványsárga színű, külsőleges oldatos spray, adagolászeleppel ellátott alumínium spray tartályban.

Egy dobozban egy darab, 6,5 ml vagy 5 ml oldatot tartalmazó spray tartály van.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Recordati Ireland Ltd.  
Raheens East  
Ringaskiddy Co. Cork  
Írország

**Gyártó**

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

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

**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

**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

**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

**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

**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

**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

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** {ÉÉÉÉ. hónap}

**Egyéb információforrások**

A gyógyszerrel részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

#### **IV. MELLÉKLET**

#### **A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY TOVÁBBI MEGÚJÍTÁSÁNAK INDOKLÁSA**

## **A forgalomba hozatali engedély további megújításának indoklása**

A forgalomba hozatali engedély első alkalommal történő megadása óta elérhetővé vált adatok alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a Fortacin előny-kockázat profilja továbbra is kedvező, azonban úgy ítélte meg, hogy annak biztonságossági profilját a következő okokból szorosán figyelemmel kell kísérni:

Mivel a gyógyszer nemrég és korlátozott mennyiségben került forgalomba, a korlátozott expozíció miatt korlátozott mennyiségű információ áll rendelkezésre a gyógyszer biztonságosságára vonatkozóan.

Ezért a Fortacin biztonságossági profilja alapján a CHMP arra a következtetésre jutott, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultjának 5 év múlva egy további megújítási kérelmet kell benyújtania.