

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fortacin 150 mg/50 mg/ml odos purškalas (tirpalas)

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename tirpalo mililitre yra 150 mg lidokaino ir 50 mg prilokaino.

Vienu paspaudimu išpurškiama 50 mikrolitrų tirpalo dozė, kurioje yra 7,5 mg lidokaino ir 2,5 mg prilokaino.

Iš vienos 6,5 ml talpyklės galima išpurkšti ne mažiau kaip 20 dozių.

Iš vienos 5 ml talpyklės galima išpurkšti ne mažiau kaip 12 dozių.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Odos purškalas (tirpalas)

Bespalvis arba šviesiai geltonos spalvos tirpalas.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Fortacin skirtas suaugusių vyrų pirminės prieššlaikinės ejakuliacijos gydymui.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Rekomenduojama dozė yra 3 paspaudimai, kuriais išpurškiamas reikiamas tirpalo kiekis varpos galvai padengti. Vienoje vaistinio preparato dozėje iš viso yra 22,5 mg lidokaino ir 7,5 mg prilokaino (1 dozė – tai 3 paspaudimai).

Per parą ne mažiau kaip 4 valandų intervalu galima suvartoti ne daugiau kaip 3 vaistinio preparato dozes.

Ypatingos populiacijos

Senyvo amžiaus pacientai

Senyvo amžiaus pacientams koreguoti vaisto dozės nereikia.

Duomenų apie Fortacin veiksmingumą ir saugumą gydant 65 metų ir vyresnius pacientus yra nedaug.

Sutrikusi inkstų funkcija

Klinikinių tyrimų su pacientais, kurių inkstų funkcija sutrikusi, neatlikta, tačiau dėl Fortacin vartojimo metodo ir labai mažos jo sisteminės absorbcijos, koreguoti šio vaisto dozės nereikia.

Sutrikusi kepenų funkcija

Klinikinių tyrimų su pacientais, kurių kepenų funkcija sutrikusi, neatlikta, tačiau dėl Fortacin vartojimo metodo ir labai mažos jo sisteminės absorbcijos, koreguoti šio vaistinio preparato dozės nereikia. Esant sunkiam kepenų funkcijos sutrikimui, patariama vaistinį preparatą vartoti atsargiai (žr. 4.4 skyrių).

Vaikų populiacija

Fortacin nėra skirtas vartoti vaikų populiacijoje pagal suaugusių vyrų pirminės priešlaikinės ejakuliacijos gydymo indikaciją.

Vartojimo metodas

Vartoti ant odos.

Fortacin skirtas vartoti tik ant varpos galvos.

Prieš vartojant šį vaistinį preparatą pirmąkart, purškalo talpyklę reikia trumpai pakratyti ir paruošti naudojimui papurškiant į orą tris kartus.

Vėliau kaskart prieš vartojant vaistinį preparatą, purškalo talpyklę reikia trumpai pakratyti ir pakartotinai paruošti naudojimui papurškiant į orą vieną kartą.

Apyvarpę reikia atsmaukti nuo varpos galvos. Metalinę talpyklę laikant stačiai (vožtuvu į viršų), visą varpos galvą reikia apipurkšti viena Fortacin doze, paspaudžiant vožtuvą 3 kartus. Kiekvienu papurškimu turi būti padengtas trečdalis varpos galvos. Po 5 minučių, prieš lytinius santykius, reikia nuvalyti purškalo perteklių.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs paciento ar jo partnerės jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

Pacientai arba jų partnerės, kuriems praeityje pasireiškė jautrumas amidų tipo lokalesiems anestetikams.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Su anemija susijusios ligos

Pacientai arba jų partnerės, kuriems diagnozuotas gliukozės-6-fosfato dehidrogenazės trūkumas arba įgimta ar idiopatinė methemoglobinemija, labiau linkę sirgti vaistinių preparatų sukeliama methemoglobinemija (žr. 4.5 skyrių).

Nors sisteminis prilokaino prieinamumas Fortacin absorbavus per odą yra mažas, pacientams, kuriems diagnozuota anemija arba įgimta ar įgyta methemoglobinemija arba kuriems taikoma gretutinė terapija, galinti sukelti tokias ligas, šį vaistinį preparatą reikia vartoti atsargiai.

Sąveika

Pacientus, kurie vartoja III klasės vaistinius preparatus nuo aritmijos (pvz., amjodaroną), reikia gydyti atsargiai.

Padidėjęs jautrumas

Pacientams, kurie alergiški paraaminobenzoinės rūgšties dariniams (prokainui, tetrakainui, benzokainui ir kt.), kryžminio jautrumo lidokainui ir (arba) prilokainui nenustatyta; tačiau, pacientams (arba jų partnerėms), kuriems praeityje pasireiškė jautrumas vaistiniams preparatams, ypač jeigu abejojama dėl tokia reakciją sukėlusio vaistinio preparato, Fortacin reikia vartoti atsargiai.

Atsargumo priemonės

Fortacin reikia vartoti atsargiai, kad nepatektų į akis, nes vaistas gali jas sudirginti. Be to, netekus apsauginių refleksų, gali pasireikšti ragenos sudirginimas ir tai gali sukelti ragenos abraziją. Ar

Fortacin absorbuojamas per junginės audinius, nenustatyta. Vaistinio preparato patekus į akis, būtina nedelsiant praplauti jas vandeniu arba natrio chlorido tirpalu ir apsaugoti jas, kol pojūčiai sugrįš.

Fortacin užpurškus ant paciento ar jo partnerės gleivinių, pvz., į burną, nosį ar gerklę, arba jo patekus ant moters lyties organų ar išangės sienelių, vaistas gali būti absorbuotas ir pacientui ar jo partnerei gali pasireikšti laikinas lokalizuotas tirpulis arba neįautrumas. Tokia hipestezija gali užmaskuoti įprastą skausmo pojūtį, todėl didina lokalizuotų sužeidimų pavojų.

Ant pažeisto ausies būgnelio užpurkštas Fortacin gali sukelti ototoksinį poveikį vidurinei ausiai.

Kartu su Fortacin naudojant moteriškus arba vyriškus poliuretaninius prezervatyvus, gydymo rezultatai buvo prastesni (žr. 4.4 skyrių).

Kartu su Fortacin naudojant vyriškus prezervatyvus, erekcijos disfunkcija ir vyrų lyties organų hipestezija gali pasireikšti dažniau.

Kadangi kyla rizika, kad vaistinis preparatas pateks į partnerės organizmą, pacientai, kurie siekia, kad partnerė pastotų, turi vengti vartoti Fortacin arba, jeigu šis vaistinis preparatas būtinas įsiskverbimui į makštį užtikrinti, praėjus 5 minutėms nuo vaistinio preparato užpurškimo, bet prieš lytinius santykius, turi kuo kruopščiau nuplauti varpos galvą (žr. 4.6 skyrių).

Pacientai, kurių kepenų funkcija sunkiai sutrikusi

Sunkia kepenų liga sergantiems pacientams, kurių organizmas nepajėgia normaliai metabolizuoti lokaliųjų anestetikų, kyla didesnė toksiškų lidokaino ir prilokaino koncentracijų kraujo plazmoje susidarymo rizika (žr. 4.2 skyrių).

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Pacientams, kurie jau vartoja vaistinių preparatų, sukeliančių methemoglobinemiją, pvz., sulfonamidų, acetanilidą, anilino dažų, benzokainą, chlorokviną, dapsoną, metoklopramidą, naftaleną, nitratų ir nitritų, nitrofurantoiną, nitrogliceriną, nitroprusidą, pamakviną, paraaminosalicilo rūgštį, fenobarbitalį, fenitoiną, primakviną ir chininą, gali pasireikšti sunkesni šios ligos simptomai (žr. 4.4 skyrių).

Gydant pacientus, kurie jau vartoja kitų lokaliųjų anestetikų arba struktūriškai susijusių vaistinių preparatų, pvz., I klasės vaistinių preparatų nuo aritmijos, kaip antai meksiletiną, reikia atsižvelgti į didesnio sisteminio toksinio poveikio riziką, kylančią vartojant dideles Fortacin dozes.

Specialių lidokaino ir prilokaino derinio ir III klasės vaistinių preparatų nuo aritmijos (pvz., amjodarono) sąveikos tyrimų neatlikta, tačiau patariama tokius vaistų derinius vartoti atsargiai (taip pat žr. 4.4 skyrių).

Vaistiniai preparatai, kurie mažina lidokaino klirensą (pvz., cimetidinas arba beta adrenoblokatoriai), gali paskatinti toksiškos lidokaino koncentracijos plazmoje susidarymą, kai lidokainas ilgą laiką (30 valandų) leidžiamas į veną pakartotinėmis didelėmis dozėmis.

Atlikus *in vitro* sąveikos tyrimus su vietinio poveikio priešgrybeliniais (klotrimazolu, ekonazolu, imidazolu, nistatinu, mikonazolu, ketokonazolu), antibakteriniais (klindamicinu, metronidazolu) ir antivirusiniais (acikloviru) vaistiniais preparatais, poveikio antimikrobiniam aktyvumui nenustatyta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Fortacin skirtas vartoti ne moterims. Tačiau jo gali patekti į moterų, kurios yra Fortacin gydomų vyrų partnerės, organizmą.

Vaisingo amžiaus moterys bei vyrų ir moterų kontracepcija

Pacientai, kurie siekia, kad partnerė pastotų, turi vengti vartoti Fortacin arba, jeigu šis vaistinis preparatas būtinas įsiskverbimui į makštį užtikrinti, prieš lytinius santykius turi kuo kruopščiau nuplauti varpos galvą.

Nėštumas

Duomenų apie lidokaino ir prilokaino vartojimą nėštumo metu nėra arba jų nepakanka. Su gyvūnais atlikti tyrimai neparodė toksinio poveikio reprodukcijai (žr. 5.3 skyrių). Atsargumo dėlei nėštumo laikotarpiu Fortacin geriau nevartoti, nebent būtų naudojamos veiksmingos barjerinės vyrų kontracepcijos priemonės, kad vaistinis preparatas nepatektų į vaisių.

Žindymas

Lidokainas ir prilokainas išsiskiria į motinos pieną, tačiau Fortacin vartojant terapinėmis dozėmis, nuo paciento varpos į jo partnerės organizmą patekusios veikliosios medžiagos neturėtų turėti poveikio žindomiems naujagimiams / kūdikiams.

Vaisingumas

Duomenų apie lidokaino ir prilokaino vartojimo poveikį žmonių vaisingumui nepakanka. Atlikus tyrimą su žiurkėmis nustatyta, kad Fortacin mažina spermatozoidų judrumą. Šis vaistinis preparatas gali sumažinti galimybę pastoti, tačiau jo negalima vartoti kaip kontraceptiko.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Fortacin gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo charakteristikų santrauka

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, nustatytos šį vaistinį preparatą vartojusiems pacientams, buvo vietinio poveikio, t. y. lyties organų hipestezija (4,5 %) ir erekcijos disfunkcija (4,4 %). Dėl šių nepageidaujamų reakcijų gydymas nutrauktas atitinkamai 0,2 ir 0,5 % pacientų.

Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, nustatytos šį vaistinį preparatą vartojusių pacientų partnerėms, buvo deginimo pojūtis išorinių lyties organų ir makšties srityje (3,9%) ir lyties organų hipestezija (1 %). Dėl nemalonių pojūčių arba deginimo pojūčio moters išorinių lyties organų ir makšties srityje gydymą nutraukė 0,3 % tiriamųjų.

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamų reakcijų dažnis apibūdinamas šiais terminais: labai dažnos ($\geq 1/10$), dažnos (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažnos (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), retos (nuo $> 1/10000$ iki $< 1/1000$) ir labai retos ($< 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos pateikiamos mažėjančio dažnumo tvarka.

Tiriamiesiems, ant kurių varpos galvos buvo užpurkštas tirpalas, pasireiškusių nepageidaujamos reakcijos į vaistą		
Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Psichikos sutrikimai	Nedažnos	Neįprastas orgazmas
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažnos	Galvos skausmas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažnos	Gerklės sudirginimas
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Nedažnos	Odos sudirginimas
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Dažnos	Vyro lyties organų hipestezija, erekcijos disfunkcija, deginimo pojūtis lyties organo srityje
	Nedažnos	Lyties organų eritema, ejakuliacijos nebuvimas, vyro lyties organų parestezija, varpos skausmas, varpos funkcijos sutrikimas, lyties organų niežėjimas
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Nedažnos	Pireksija

Partnerėms pasireiškusių nepageidaujamos reakcijos į vaistą		
Organų sistemos klasė	Dažnis	Nepageidaujamos reakcijos
Infekcijos ir infestacijos	Nedažnos	Makšties kandidozė
Nervų sistemos sutrikimai	Nedažnos	Galvos skausmas
Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai	Nedažnos	Gerklės sudirginimas
Virškinimo trakto sutrikimai	Nedažni	Nemalonūs pojūčiai išangės ir tiesiosios žarnos srityje, burnos parestezija
Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai	Nedažnos	Dizurija
Lytinės sistemos ir krūties sutrikimai	Dažnos	Deginimo pojūtis išorinių lyties organų ir makšties srityje, hipestezija
	Nedažnos	Nemalonūs pojūčiai išorinių lyties organų ir makšties srityje, makšties skausmas, išorinių lyties organų ir makšties niežėjimas

Pranešimas apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas

Svarbu pranešti apie įtariamas nepageidaujamas reakcijas po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas naudodamiesi [V priedePRIEDE](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Kadangi Fortacin vartojamas išoriškai ant varpos galvos, perdozavimo rizika yra nedidelė.

Didelės prilokaino dozės gali sukelti methemoglobino kiekio padidėjimą, ypač jeigu jis vartojamas kartu su methemoglobinemiją sukeliančiais vaistais (pvz., sulfonamidais). Kliniškai reikšmingą methemoglobinemiją reikia gydyti į veną iš lėto suleidžiant metiltionino chlorido.

Jeigu pasireikštų kiti sisteminio toksinio poveikio simptomai, jų požymiai turėtų iš esmės būti panašūs į tuos, kurie pasireiškia vartojant lokaliuosius anestetikus kitais būdais. Lokaliųjų anestetikų toksiškumas pasireiškia nervų sistemos sužadinimo simptomais, o sunkiais atvejais – centrinės nervų sistemos bei širdies ir kraujagyslių sistemos slopinimu.

Sunkius neurologinius simptomus (konvulsijas, centrinės nervų sistemos slopinimą) reikia gydyti simptomiškai kvėpavimo palaikymo priemonėmis ir konvulsijas slopinančiais vaistiniais preparatais.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – Anestetikai, amidai; ATC kodas – N01BB20.

Veikimo mechanizmas

Fortacin sukelia išorinį varpos galvos nejautrumą. Veikliosios medžiagos lidokainas ir prilokainas blokuoja nervinių impulsų perdavimą varpos galvoje, taip sumažindamos jos jautrumą. Dėl šios priežasties ejakuliacijos latencijos laikas pailgėja ir tai neturi neigiamos įtakos ejakuliacijos pojūčiui.

Farmakodinaminis poveikis

Atlikus klinikinius tyrimus nustatyta, kad, vertinant pagal priešlaikinės ejakuliacijos indeksą (PEI), Fortacin ilgina ejakuliacijos makštyje latencijos laiką (EMLL, angl. *intra-vaginal ejaculatory latency time*), gerina ejakuliacijos kontrolę ir mažina pacientų, kuriems diagnozuota priešlaikinė ejakuliacija, patiriamą stresą dėl šio sutrikimo. Vaistinis preparatas greitai pradeda veikti – jo poveikis pasireiškia per 5 minutes nuo papurškimo. Tyrimais įrodyta, kad net ir ilgai pakartotinai vartojamas šis vaistinis preparatas išlieka veiksmingas.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Fortacin veiksmingumas įrodytas atlikus du daugiacentrius, tarptautinius, atsitiktinių imčių, dvigubai koduotus, placebo kontroliuojamus tyrimus; abiem atvejais po dvigubai koduoto tyrimo etapo sekė atviro gydymo etapas. Į tyrimą buvo įtraukti vyrai, kurie atitiko Tarptautinės seksualinės medicinos draugijos (angl. *International Society for Sexual Medicine*, ISSM) nustatytus priešlaikinės ejakuliacijos kriterijus: per atranką ne mažiau kaip dviejų iš pirmų 3 lytinių aktų metu jų pradinis EMLL buvo ≤ 1 minutė).

Fortacin veiksmingumas gydant priešlaikinę ejakuliaciją buvo vertinamas matuojant EMLL ir vertinant pirmines vertinamąsias baigtis – ejakuliacijos kontrolę, seksualinį pasitenkinimą ir patiriamą stresą dėl sutrikimo – pagal PEI. Per tris dvigubai koduoto gydymo etapo mėnesius geometrinis EMLL vidurkis Fortacin grupėje padidėjo nuo 0,58 iki 3,17 minutės, o placebo grupėje – nuo 0,56 iki 0,94 minutės.

Per 3 gydymo mėnesius > 1 minutės EMLL vidurkį pasiekė 85,2 % Fortacin grupės tiriamųjų ir 46,4 % placebo grupės tiriamųjų. > 2 minučių EMLL vidurkį pasiekė 66,2 % Fortacin gydytų tiriamųjų ir 18,8% tiriamųjų, vartojusių placebo.

Kliniškai reikšmingą EMLL pailgėjimą patvirtino reikšmingi vertinimo pagal PEI balų skirtumai ($p < 0,0001$). Po 3 mėnesių pakoreguotas ejakuliacijos kontrolės vertinimo balų vidurkio pokytis (Fortacin ir placebo grupėse) buvo 8,2 ir 2,2, seksualinio pasitenkinimo – 7,2 ir 1,9, o patiriamo streso dėl sutrikimo – 3,7 ir 1,1.

Fortacin grupėje EMLL vertinimo ir vertinimo pagal PEI balai padidėjo pirmą kartą atliekant vertinimą. Visą likusį dvigubai koduoto tyrimo etapo laikotarpį ir EMLL vertinimo, ir vertinimo pagal

PEI balai toliau šiek tiek vis labiau didėjo. Atviro gydymo etape EMLL vertinimo ir vertinimo pagal PEI balai toliau didėjo.

Per kiekvieną iš trijų kasmėnesinį vertinimą visi tiriamieji pildė priešlaikinės ejakuliacijos charakteristikų (angl. *Premature Ejaculation Profile*, PEP) klausimyną, susijusį su suvokiama ejakuliacijos kontrole, asmens patiriamu stresu dėl priešlaikinės ejakuliacijos, pasitenkinimu lytiniais santykiais ir bendravimo sunkumais dėl ejakuliacijos. Vertinimo pagal PEP klausimyną balų pokyčiai buvo panašūs į EMLL vertinimo ir vertinimo pagal PEI. Visuose trijuose tiriamųjų atliktuose kasmėnesiniuose vertinimuose Fortacin gydytų ir placebą vartojusių tiriamųjų atsakymai reikšmingai skyrėsi ($p < 0,0001$). Tiriamųjų partnerės PEP klausimyną užpildė trečią mėnesį. Visose srityse Fortacin gydytų ir placebą vartojusių partnerių atsakymai taip pat reikšmingai skyrėsi ($p < 0,0001$).

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti Fortacin tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis pirminės priešlaikinės ejakuliacijos indikacijai (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbicija

Lidokaino ir prilokaino koncentracija tiriamų vyrų ir moterų kraujo plazmoje buvo mažesnė už koncentraciją, siejamą su toksiniu poveikiu (5000 ng/ml). Po pakartotinės vaistinio preparato dozės pavartojimo savanorių vyrų kraujo plazmoje susidariusi didžiausia lidokaino koncentracija buvo mažesnė nei 4 % toksiškos koncentracijos, o prilokaino - mažesnė nei 0,4 % toksiškos koncentracijos. Savanorėms moterims tiesiai į gimdos kaklelį ir makštį įpurškus iki penkių kartų nei vyrams rekomenduojama vaistinio preparato dozė, moterų kraujo plazmoje susidariusi didžiausia lidokaino koncentracija buvo mažesnė nei 8 % toksiškos koncentracijos, o prilokaino - mažesnė nei 1 % toksiškos koncentracijos.

Ant pacientų varpos galvos ir į tiriamų moterų gimdos kaklelį ir (arba) makšties skliautą papurškus didesnes nei rekomenduojama vaistinio preparato dozės, sisteminė lidokaino ir prilokaino bei jų metabolitų (atitinkamai 2,6-ksilidino ir *o*-toluidino) ekspozicija yra maža.

Pasiskirstymas

Lidokainas

Į veną suleisto lidokaino pasiskirstymo tūris, susidarius pusiausvyrinei koncentracijai – 1,1–2,1 l/kg. Nustatyta, kad 66 % lidokaino jungiasi prie plazmos baltymų, įskaitant alfa-1 rūgšties glikoproteiną. Lidokainas gali prasiskverbti pro kraujo–smegenų barjerą bei placentą ir patenka į motinos pieną.

Prilokainas

Į veną suleisto prilokaino pasiskirstymo tūris, susidarius pusiausvyrinei koncentracijai – 0,7–4,4 l/kg. Nustatyta, kad 55 % lidokaino jungiasi prie plazmos baltymų, įskaitant alfa-1 rūgšties glikoproteiną. Prilokainas prasiskverbia pro kraujo–smegenų barjerą ir placentą. Prilokainas taip pat patenka į motinos pieną.

Biotransformacija

Lidokainas daugiausia metabolizuojamas kepenyse citochromo P450 (CYP 3A4) ir tikriausiai iš dalies odoje. Pirmojo prasiskverbimo metabolizmas yra spartus ir ekstensyvus, o per burną vartojamų dozių biologinis prieinamumas – maždaug 35 %.

Prilokainas sparčiai metabolizuojamas ir kepenyse (citochromo P450), ir inkstuose (amidazių).

Vykstant lidokaino ir prilokaino metabolizmui, be kitų metabolitų, susidaro lidokaino metabolitas 2,6-ksilidinas ir prilokaino metabolitas *o*-toluidinas. Klinikinių tyrimų metu šių metabolitų koncentracijos Fortacin vartojusių vyrų ir moterų kraujo plazmoje buvo nedidelės, nepaisant to, kad jiems daug kartų buvo užpurkšta klinikinę dozę viršijantis vaistinio preparato kiekis. Savanorių tiriamųjų, kurioms lokaliai buvo užpurkšta šio vaistinio preparato, makšties skysčiuose nė vienu tyrimo momentu neaptikta nei 2,6-ksilidino, nei *o*-toluidino.

Eliminacija

Lidokainas

Į veną suleisto lidokaino galutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra maždaug 65–150 minučių, o sisteminis klirensas – 10–20 ml/min/kg. Lidokainas pašalinama iš organizmo su šlapimu daugiausia metabolitų forma ir tik nedidelė jo dalis pašalinama nepakitusi.

Prilokainas

Į veną suleisto prilokaino galutinis pusinės eliminacijos iš plazmos laikas yra maždaug 10–150 minučių. Sisteminis klirensas – 18–64 ml/min/kg. Prilokainas pašalinama iš organizmo su šlapimu daugiausia metabolitų forma ir tik nedidelė jo dalis pašalinama nepakitusi.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Toksinis poveikis reprodukcijai

Lidokainas

Atliekant žiurkių ir triušių embriono ir (arba) vaisiaus vystymosi tyrimus, kurių metu lidokainas buvo naudojamas organų genezės laikotarpiu, teratogeninio poveikio nenustatyta. Naudojant motininei patelei toksiškas vaistinio preparato dozes, nustatytas toksinis poveikis triušių embrionams. Nustatyta, kad postnatalinė žiurkių, kurioms nėštumo ir laktacijos laikotarpiu skirtos motininei patelei toksiškos vaistinio preparato dozės, palikuonių išgyvenimo trukmė buvo mažesnė.

Prilokainas

Atlikus tyrimą su vaikingomis žiurkėmis, kurioms organų genezės laikotarpiu skirtas lidokaino ir prilokaino derinys, poveikio embriono ir (arba) vaisiaus vystymuisi nenustatyta. Tačiau sisteminės ekspozicijos duomenų, kuriuos būtų galima palyginti su klinikinės ekspozicijos duomenimis, nėra.

Genotoksiškumas ir kancerogeniškumas

Lidokainas

Genotoksinio lidokaino poveikio nenustatyta, o jo kancerogeniškumo tyrimų neatlikta. Lidokaino metabolitas 2,6-ksilidinas *in vitro* turi genotoksinį potencialą. Atliekant kancerogeniškumo tyrimą su žiurkėmis, kuriame vertintas 2,6-ksilidino poveikis *in utero*, po gimimo ir visą tolesnį gyvenimą, nosies ertmėje, po oda ir kepenyse nustatyti navikai. Ar su navikais susiję tyrimų rezultatai yra kliniškai aktualūs vertinant trumpalaikio ir (arba) protarpinio lidokaino vartojimo poveikį žmonėms, nežinoma. Fortacin ekspozicija žmogaus organizme yra 20–30 kartų mažesnė už mažiausią dozę, kuri nepaskatino navikų augimo, ir 200 kartų mažesnė už mažiausią dozę, kuri paskatino navikų augimą.

Prilokainas

Genotoksinio prilokaino poveikio nenustatyta, o jo kancerogeniškumo tyrimų neatlikta. Prilokaino

metabolitas *o*-toluidinas *in vitro* turi genotoksinį potencialą. Atliekant *o*-toluidino kancerogeniškumo tyrimus su žiurkėmis, pelėmis ir žiurkėnais, keliuose organuose nustatyti navikai. Ar su navikais susiję tyrimų rezultatai yra kliniškai aktualūs vertinant trumpalaikio ir (arba) protarpinio prilokaino vartojimo poveikį žmonėms, nežinoma. Ekspozicija žmogaus organizme yra 1000 kartų mažesnė už mažiausią tirtą dozę. Atkreipiamas dėmesys į tai, kad ši dozė paskatino navikų augimą.

Poveikis vaisingumui

Atlikus *in vitro* tyrimą su žiurkėmis, nustatyta, kad esant Fortacin (22,5 mg lidokaino ir 7,5 mg prilokaino, t. y. tokiam vaistų kiekiui, koks yra vienoje žmogui skirtoje dozėje) tiesioginiam sąlyčiui su žiurkių sperma, šis vaistinis preparatas mažina spermatozoidų judrumą. Tačiau šio tyrimo metu klinikinio vartojimo sąlygos nebuvo atkurtos, nes realiai į spermą patekusio Fortacin koncentracija būtų daug kartų mažesnė. Mažesnio spermatozoidų judrumo vartojant vaistinį preparatą klinikinėmis sąlygomis galimybės negalima atmesti, todėl atsakyti į klausimą, ar vartojant Fortacin tikrai nepavyktų pastoti, neįmanoma.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Norfluranas

6.2 Nesuderinamumas

Kartu su Fortacin naudojant moteriškus arba vyriškus poliuretaninius prezervatyvus, gydymo rezultatai buvo prastesni (žr. 4.4 skyrių). Pacientai turi būti informuoti naudoti alternatyvius kontracepcijos metodus.

6.3 Tinkamumo laikas

18 mėnesių

Po pirmo išpurškimo – 12 savaičių.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

Purškalo talpyklė iš aliuminio su dozavimo vožtuvu.

Pakuotėje yra viena purškalo talpyklė, kurioje yra 6,5 ml arba 5 ml tirpalo.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti ir vaistiniam preparatui ruošti

Tai yra slėginė metalinė talpyklė. Jos negalima pradurti, laužyti ar deginti net tuomet, kai atrodo, kad ji tuščia.

Suvartojus visas vaistinio preparato dozes, talpyklėje liks skysčio likutis, kurio neįmanoma panaudoti.

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Airija

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2013 m. lapkričio 15 d.
Paskutinio perregistravimo data

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

{MMMM m. {mėnesio} mėn. DD d.}

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

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

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

•Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai

Šio vaistinio preparato periodiškai atnaujinamo saugumo protokolo pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatyta Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė) ir bet kokiuose vėlesniuose atnaujinimuose, kurie skelbiami Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fortacin 150 mg/50 mg/ml odos purškalas (tirpalas)
lidokainas ir prilokainas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename tirpalo mililitre yra 150 mg lidokaino ir 50 mg prilokaino.
Vienu paspaudimu išpurškiama 50 mikrolitrų tirpalo dozė, kurioje yra 7,5 mg lidokaino ir 2,5 mg prilokaino.
Iš vienos 6,5 ml talpyklės galima išpurkšti ne mažiau kaip 20 dozių.
Iš vienos 5 ml talpyklės galima išpurkšti ne mažiau kaip 12 dozių.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto sudėtyje taip pat yra norflurano.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Odos purškalas (tirpalas)
6,5 ml
5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.
Tik išoriniam vartojimui.
Vartoti ant odos.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki
Išmesti praėjus 12 savaičių po pirmojo pavartojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

fortacin

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC:
SN:
NN:

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

PURŠKALO TALPYKLĖS ETIKETĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Fortacin 150 mg/50 mg/ml odos purškalo (tirpalas)
lidokainas ir prilokainas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Viename tirpalo mililitre yra 150 mg lidokaino ir 50 mg prilokaino.

Vienu paspaudimu išpurškiama 50 mikrolitrų tirpalo dozė, kurioje yra 7,5 mg lidokaino ir 2,5 mg prilokaino.

Iš vienos 6,5 ml talpyklės galima išpurkšti ne mažiau kaip 20 dozių.

Iš vienos 5 ml talpyklės galima išpurkšti ne mažiau kaip 12 dozių.

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Vaisto sudėtyje taip pat yra norflurano.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Odos purškalo (tirpalas)

6,5 ml

5 ml

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

Tik išoriniam vartojimui.

Vartoti ant odos.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Išmesti praėjus 12 savaičių po pirmojo pavartojimo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje.
Negalima užšaldyti.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Airija

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

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

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Fortacin 150 mg/50 mg/ml odos purškalas (tirpalas) lidokainas ir prilokainas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Fortacin ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Fortacin
3. Kaip vartoti Fortacin
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Fortacin
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Fortacin ir kam jis vartojamas

Fortacin yra dviejų vaistų (lidokaino ir prilokaino) derinys. Šie vaistai priklauso vaistų, vadinamų lokaliais anestetikais, grupei.

Fortacin skirtas visą lytinį gyvenimą pasireiškiančios suaugusių vyrų priešlaikinės ejakuliacijos gydymui. Veikdamas šis vaistas mažina varpos galvos jautrumą, taip pailgindamas laiką iki ejakuliacijos.

2. Kas žinotina prieš vartojant Fortacin

Fortacin vartoti negalima

- jeigu Jūs arba Jūsų seksualinė partnerė alergiški lidokainui ar prilokainui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jeigu Jums arba Jūsų seksualinei partnerei praeityje pasireiškė alergija arba jautrumas kitiems panašios struktūros lokalesiems anestetikams (dar vadinamiems amidų tipo lokalesiems anestetikams).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti Fortacin:

- jeigu Jums arba Jūsų seksualinei partnerei diagnozuota genetinė arba kita liga, pažeidžianti raudonuosius kraujo kūnelius (gliukozės-6-fosfato trūkumas, mažakraujystė arba methemoglobinemija);
- jeigu Jums praeityje pasireiškė jautrumas vaistams, ypač jei nesate tikri, kuris vaistas sukelia jautrumą;
- jeigu turite sunkių kepenų veiklos sutrikimų.

Vartodami šį vaistą, ypač ruošdami talpyklę naudojimui, nukreipkite ją nuo veido, kad vaisto atsitiktinai nepatektų į ausis, akis, nosį ir burną.

Jeigu šiek tiek vaisto atsitiktinai patektų Jums arba Jūsų partnerei į akis, nedelsdami išplaukite jas šaltu vandeniu arba druskos tirpalu ir uždenkite jas, kol vaisto poveikis, pvz., tirpulys, praeis. Turėkite

omeny, kad įprasti apsauginiai mechanizmai, kaip antai mirksėjimas arba akyje esančio svetimkūnio pajautimas, gali nepasireikšti, kol nepraeis tirpulus.

Fortacin taip pat gali patekti ant kitų gleivinių, pvz., į Jūsų arba Jūsų partnerės burną, nosį ir gerklę, sukeldamas nestiprų trumpalaikį jų tirpulį. Kadangi dėl to susilpnės skausmo pojūtis tose srityse, reikia būti itin atsargiems, kad tų vietų nesusižeistumėte, kol tirpulus praeis.

Lytinių santykių metu nedidelis šio vaisto kiekis gali patekti, pvz., į makštį arba išangę. Todėl abu partneriai gali šiek tiek laiko jausti silpną tirpulį ir turi imtis atsargumo priemonių, kad nesusižeistų, ypač lytinių santykių metu.

Reikia saugotis, kad Fortacin nepatektų į pažeistą ausies būgnelį.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima vartoti vaikams ir paaugliams iki 18 metų.

Kiti vaistai ir Fortacin

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai ypač svarbu, jeigu vartojate toliau nurodytų vaistų, kurie gali sąveikauti su Fortacin:

- kitų vietinio poveikio anestetikų;
- vaistų nuo širdies veiklos sutrikimų (aritmijos);
- vaistų nuo padidėjusio kraujospūdžio ir širdies ritmui sureguliuoti (vadinamųjų beta adrenoblokatorių);
- vaistų skrandžio rūgštingumui sumažinti (cimetidiną).

Sutrikimo, dėl kurio kraujyje sumažėja deguonies (methemoglobinemijos), rizika gali būti didesnė, jeigu Jūs jau vartojate vaistų, kurie sukelia šią ligą, pvz.:

- benzokainą – vietinio poveikio anestetiką, kuriuo gydomas skausmas ir niežulys;
- chlorokviną, pamakviną, primakviną, chininą, kuriais gydoma nuo maliarijos;
- metoklopramidą, kuriuo gydomas pykinimas (šleikštulys) ir vėmimas, įskaitant pasireiškančius migrena sergantiems pacientams;
- glicerolio trinitratą (GTN, nitrogliceriną), izosorbido mononitratą, eritritilio tetranitratą, pentaeritritilio tetranitratą ir kitų nitratų ir nitritų grupės vaistų, kuriais gydoma krūtinės angina (širdies sukeliamas krūtinės skausmas);
- natrio nitroprusidą, izosorbido dinitratą, kuriais gydomas padidėjęs kraujospūdis ir širdies nepakankamumas;
- nitrofurantoiną – antibiotiką nuo šlapimo takų ir inkstų infekcijų;
- sulfonamidų (dar vadinamų sulfanilamidiniais vaistais), pvz., sulfametoksazolą – antibiotiką šlapimo takų infekcijoms gydyti ir sulfasalaziną, kuriuo gydoma Krono liga, opinis kolitas ir reumatoidinis artritas;
- dapsoną, kuriuo gydomos odos ligos, pvz., raupsai ir dermatitas, ir kuris taip pat skiriamas prie didelės rizikos grupės priskiriamiems pacientams, siekiant išvengti maliarijos ir plaučių uždegimo;
- fenobarbitalį ir fenitoiną, kuriais gydoma epilepsija;
- paraaminosalicilo rūgštį, kuria gydoma tuberkuliozė.

Methemoglobinemijos rizika taip pat gali padidėti naudojant tam tikrų dažų (anilino dažų) arba pesticidą naftaleną, todėl jeigu darbe naudojate dažų arba cheminių pesticidų, pasakykite apie tai savo gydytojui.

Barjerinės kontracepcijos priemonės (pvz., vyriški ar moteriški prezervatyvai), pagamintos iš poliuretaninės medžiagos, gali neužtikrinti apsaugos nuo ligų ar nėštumo, jeigu Jūs taip pat vartojate

Fortacin. Pasitikslinkite, iš kokios medžiagos pagaminta Jūsų arba Jūsų partnerės kontracepcijos priemonė. Jeigu abejojate, pasiteiraukite vaistininko.

Jeigu Jūs vartojate Fortacin ir kartu naudojate prezervatyvus, yra didesnė tikimybė, kad Jums nepavyks pasiekti ar išlaikyti erekciją. Taip pat labiau tikėtina, kad varpos ir apie ją esančios srities jautrumas bus mažesnis.

Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas

Fortacin skirtas vartoti ne moterims.

Prieš vartodama bet kokią vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Nėštumas

Fortacin nerekomenduojama vartoti, jeigu Jūsų partnerė nėščia, nebent Jūs, kaip nurodyta pirmiau, naudotumėte vyrišką prezervatyvą, kad išvengtumėte vaisto poveikio dar negimusiam vaikui.

Žindymas

Šį vaistą galima vartoti Jūsų partnerės žindymo laikotarpiu.

Vaisingumas

Fortacin gali sumažinti galimybę pastoti, bet nėra patikimas kontraceptikas. Todėl pacientai, kurie siekia, kad partnerė pastotų, turi vengti vartoti Fortacin arba, jeigu šis vaistas būtinas įsiskverbimui į makštį užtikrinti, praėjus penkioms minutėms nuo Fortacin užpurškimo, bet prieš lytinius santykius, turi kuo kruopščiau nuplauti varpos galvą.

3. Kaip vartoti Fortacin

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Rekomenduojama Fortacin dozė yra 3 papurškimai (3 papurškimai = 1 dozė) ant varpos galvos prieš lytinius santykius. Per parą ne mažiau kaip 4 valandų intervalu galima suvartoti ne daugiau kaip 3 vaisto dozes.

Vartojimo instrukcija

Prieš vartodami šį vaistą pirmą kartą, trumpai pakratykite purškalo talpyklę ir paruoškite pompos mechanizmą naudojimui papurkšdami į orą tris kartus. Nukreipkite talpyklę nuo veido, kad vaisto nepatektų į akis, nosį, burną ir ausis.

Vėliau kaskart prieš vartodami vaistą, purškalo talpyklę trumpai pakratykite ir pakartotinai paruoškite pompą naudojimui papurkšdami į orą vieną kartą.

Atsmaukite apyvarpę nuo varpos galvos. Laikydami metalinę talpyklę stačiai (vožtuvu į viršų), visą varpos galvą apipurškite viena Fortacin doze (3 papurškimais), kiekvienu papurškimu padengdami trečdalį varpos galvos. Palaukę 5 minutes, prieš lytinius santykius nušluostykite vaisto perteklių.

Pavartojus per didelę Fortacin dozę

Kadangi šis vaistas purškiamas ant varpos galvos paviršiaus, perdozavimo rizika yra maža. Jeigu vis tik užpurkstumėte per daug vaisto, nuvalykite jį.

Požymiai, kurie pasireiškia pavartojus per daug Fortacin, išvardyti toliau. Jeigu Jums pasireikštų bent vienas iš šių simptomų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Vaistą vartojant, kaip nurodyta, tikimybė, kad šie simptomai pasireikš, yra labai nedidelė.

- Apsvaigimas arba galvos sukimasis;

- odos apie burną dilgčiojimas ir liežuvio tirpulis;
- neįprastas skonio pojūtis;
- miglotas regėjimas;
- spengimas ausyse.
- Taip pat pacientui gali išsivystyti sutrikimas, dėl kurio kraujyje sumažėja deguonies (methemoglobinemija). Tokio šalutinio poveikio tikimybė didesnė, jeigu pacientas tuo pačiu metu vartoja tam tikrų vaistų. Jam pasireiškus, dėl deguonies stokos paciento oda pamelsta arba papilkėja.

Smarkiai perdozavus vaisto pacientui gali prasidėti traukuliai, sumažėti kraujospūdis, sulėtėti arba nutrūkti kvėpavimas ir pasikeisti širdies plakimo dažnis. Šie reiškiniai gali kelti grėsmę gyvybei.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Toliau nurodyti šalutiniai reiškiniai nustatyti Fortacin vartojusiems pacientams.

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10):

- negalėjimas pasiekti arba išlaikyti erekciją;
- sumažėjęs varpos ir apie ją esančios srities jautrumas;
- deginimo pojūtis varpoje ir apie ją esančioje srityje.

Nedažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 100):

- galvos skausmas;
- vietinis gerklės sudirginimas (įkvėpus vaisto);
- odos sudirginimas;
- varpos arba apie ją esančios srities paraudimas;
- neįvykusi ejakuliacija lytinių santykių metu;
- neįprastas orgazmas;
- dilgčiojimas varpoje ir apie ją esančioje srityje;
- skausmas arba nemalonūs pojūčiai varpoje ir apie ją esančioje srityje;
- varpos ir apie ją esančios srities niežėjimas;
- pakilusi temperatūra.

Toliau nurodyti šalutiniai reiškiniai nustatyti Fortacin vartojusių pacientų partnerėms.

Dažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 10):

- deginimo pojūtis makštyje ir apie ją esančioje srityje;
- sumažėjęs makšties ir apie ją esančios srities jautrumas.

Nedažni (gali pasireikšti mažiau kaip 1 žmogui iš 100):

- galvos skausmas;
- vietinis gerklės sudirginimas (įkvėpus vaisto);
- makšties pienligė (kandidozę sukeliančio grybelio infekcija); nemalonūs pojūčiai išangėje ir tiesiojoje žarnoje;
- burnos nejautrumas;

- negalėjimas lengvai nusišlapinti arba skausmingas šlapinimasis;
- makšties skausmas; nemalonūs pojūčiai išorinių lyties organų ir makšties srityje arba jų niežėjimas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu Jums arba Jūsų seksualinei partnerei pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Fortacin

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant purškalo talpyklės etiketės ir dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės to mėnesio dienos.

Laikyti žemesnėje kaip 25 °C temperatūroje. Negalima užšaldyti. Praėjus 12 savaičių po pirmojo pavartojimo, talpyklę išmeskite.

Tai yra slėginė metalinė talpyklė. Jos negalima pradurti, laužyti ar deginti net tuomet, kai atrodo, kad ji tuščia.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Fortacin sudėtis

- Veikliosios medžiagos yra lidokainas ir prilokainas.
- Viename tirpalo mililitre yra 150 mg lidokaino ir 50 mg prilokaino. Kaskart paspaudus išpurškama 50 mikrolitrų tirpalo dozė, kurioje yra 7,5 mg lidokaino ir 2,5 mg prilokaino.
- Iš vienos 6,5 ml talpyklės galima išpurkšti ne mažiau kaip 20 dozių.
- Iš vienos 5 ml talpyklės galima išpurkšti ne mažiau kaip 12 dozių.
- Pagalbinė medžiaga yra norfluranas.

Fortacin išvaizda ir kiekis pakuotėje

Fortacin yra bespalvis arba šviesiai geltonos spalvos odos purškalas (tirpalas) purškalo talpyklėje iš aliuminio su dozavimo vožtuvu.

Pakuotėje yra viena purškalo talpyklė, kurioje yra 6,5 ml arba 5 ml tirpalo.

Registruotojas

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Airija

Gamintojas

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

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą:

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

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ireland

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

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

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

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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas <{MMMM-mm}>.

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>.

IV PRIEDAS

VIENO PAPILDOMO PERREGISTRAVIMO PAGRINDAS

Priežastys, dėl kurių rekomenduojamas vienas papildomas perregistravimas

Remdamasis duomenimis, gautais po vaistinio preparato registravimo, Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (*CHMP*) nusprendė, kad Fortacin naudos ir rizikos santykis išlieka teigiamas, tačiau mano, kad jo saugumo profilis turi būti atidžiai stebimas dėl šių priežasčių:

turima saugumo informacija yra ribota, kadangi trūksta poveikio duomenų dėl neseniai pradėto ir riboto vaistinio preparato tiekimo.

Todėl, remdamasis Fortacin saugumo profiliu, *CHMP* padarė išvadą, kad 5 metų laikotarpiu registruotojas turi pateikti vieną papildomą perregistravimo paraišką.