

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

Katrs šķīduma ml satur 150 mg lidokaīna (*Lidocainum*) un 50 mg prilokaīna (*Prilocainum*).

Katrs izsmidzinājums ir 50 mikrolitri, kas satur 7,5 mg lidokaīna un 2,5 mg prilokaīna.

Katrā 6,5 ml flakonā ir vismaz 20 devas.

Katrā 5 ml flakonā ir vismaz 12 devas.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums

Bezkrāsains līdz gaiši dzeltens šķīdums

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Fortacin ir indicēts primāras priekšlaicīgas ejakulācijas ārstēšanai pieaugušiem vīriešiem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Ieteicamā deva ir trīs izsmidzinājumi dzimumlocekļa galviņas pārklāšanai. Katra deva satur kopumā 22,5 mg lidokaīna un 7,5 mg prilokaīna vienā izsmidzinājumā (viena deva atbilst trīs izsmidzinājumiem).

24 stundu laikā, ievērojot četras stundas ilgus starplaikus starp devu lietošanu, var lietot ne vairāk kā trīs devas.

Īpašas pacientu grupas

Gados vecāki cilvēki

Gados vecākiem cilvēkiem deva nav jāpielāgo.

Dati par Fortacin efektivitāti un drošumu 65 gadus veciem un vecākiem cilvēkiem ir ierobežoti.

Nieru darbības traucējumi

Klīniskie pētījumi pacientiem ar nieru darbības traucējumiem nav veikti, taču, ņemot vērā lietošanas veidu un ļoti mazo sistēmisko uzsūkšanos, deva nav jāpielāgo.

Aknu darbības traucējumi

Klīniskie pētījumi pacientiem ar aknu darbības traucējumiem nav veikti, taču, ņemot vērā lietošanas veidu un ļoti mazo sistēmisko uzsūkšanos, deva nav jāpielāgo. Smagu aknu darbības traucējumu gadījumā ieteicams ievērot piesardzību (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Pediātriskā populācija

Fortacin nav paredzēts lietot bērniem primāras priekšlaicīgas ejakulācijas ārstēšana pieaugušiem vīriešiem.

Lietošanas veids

Lietošanai uz ādas.

Fortacin indicēts lietošanai vienīgi uz dzimumlocekļa galviņas.

Pirms lietošanas pirmo reizi aerosola flakons nedaudz jāsakrata un pēc tam jāsatgavo lietošanai, izsmidzinot gaisā trīs reizes.

Pirms katras nākamās lietošanas reizes tas nedaudz jāsakrata un pēc tam atkārtoti jāsatgavo lietošanai, izsmidzinot vienu reizi.

Jāatvelk priekšādiņa no dzimumlocekļa galviņas. Turot aerosola flakonu vertikāli (ar vārstu uz augšu), uz visas dzimumlocekļa galviņas jāizsmidzina viena Fortacin deva, vārstu nospiežot trīs reizes. Ar katru izsmidzinājumu jāpārklāj trešdaļa dzimumlocekļa galviņas. Pēc piecām minūtēm atlikušais zāļu daudzums pirms dzimumakta ir jānoslauka.

4.3. Kontrindikācijas

Pacienta vai partnera(-es) paaugstināta jutība pret aktīvām vielām vai kādu no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Pacientam vai partnerim anamnēzē ir diagnosticēta jutība pret amīdu tipa vietējās anestēzijas līdzekļiem.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ar anēmiju saistīti traucējumi

Ja pacientam vai partnerim ir glikozes-6-fosfātdehidrogenāzes deficīts vai iedzimta vai idiopātiska methemoglobinēmija, viņi ir jutīgāki pret zāļu izraisītu methemoglobinēmiju (skatīt 4.5. apakšpunktu).

Lai gan priloķaina sistēmiskā pieejamība pēc Fortacin uzsūkšanās caur ādu ir neliela, jāievēro piesardzība pacientiem ar anēmiju, iedzimtu vai iegūtu methemoglobinēmiju, kā arī pacientiem, kuri vienlaikus saņem zāles, kas var izraisīt šādus traucējumus.

Mijiedarbība

Pacienti, kuri lieto 3. grupas antiaritmiskos līdzekļus (piemēram, amiodaronu), jāārstē piesardzīgi.

Paaugstināta jutība

Pacientiem ar alerģiju pret para-aminobenzoskābes atvasinājumiem (proķaīnu, tetrakaīnu, benzokaīnu u. c.) nav pierādīta krusteniska jutība pret lidokaīnu un/vai prilokaīnu; taču Fortacin jālieto piesardzīgi pacientiem, kuriem (vai kuru partnerim) anamnēzē ir jutība pret zālēm, jo īpaši, ja ierosinātājs nav zināms.

Piesardzība lietošanā

Jārīkojas uzmanīgi, lai Fortacin nenokļūtu acīs, jo tas var izraisīt acu kairinājumu. Arī aizsargrefleksu zudums var pieļaut radzenes kairinājumu un iespējamu abrāziju. Fortacin uzsūkšanās konjunktīvas

audos nav noteikta. Ja zāles nokļūst acīs, tās nekavējoties jāskalo ar ūdeni vai nātrija hlorīda šķīdumu un jāaizsargā, līdz atjaunojas jutība.

Ja Fortacin izsmidzina uz pacienta vai viņa partnera gļotādām, piemēram, uz mutes, deguna vai rīkles gļotādas, vai to pārnes uz sievietes dzimumorgāniem vai anālās atveres gļotādu, tas var uzsūkties un izraisīt īslaicīgu nejutību/anestēziju. Šī hipoestēzija var maskēt normālās sāpju sajūtas un tādēļ palielina lokāla bojājuma risku.

Ja Fortacin izsmidzina uz bojātas bungplēvītes, iespējama ototoksiska ietekme uz vidusausi.

Lietojot Fortacin vienlaikus ar poliuretānu saturošiem sieviešu vai vīriešu prezervatīviem, novēroja pasliktināšanos.

Lietojot Fortacin vienlaikus ar vīriešu prezervatīviem, biežāk var iestāties erektila disfunkcija un vīriešu dzimumorgānu hipoestēzija.

Tā kā šīs zāles var tikt pārnestas uz partneri, pacientiem, kuri vēlas ieņemt bērnu, jāizvairās no Fortacin lietošanas, vai, ja tas ir būtiski penetrācijas panākšanai, dzimumlocekļa galviņa kārtīgi jānomazgā piecas minūtes pēc aerosola lietošanas, bet pirms dzimumakta (skatīt 4.6. apakšpunktu).

Pacienti ar smagiem aknu darbības traucējumiem

Pacienti ar smagu aknu slimību nespēj normāli metabolizēt vietējās anestēzijas līdzekļus, tādēļ pastāv risks, ka plazmā var būt lidokaīna un prilokaīna toksiskas koncentrācijas (skatīt 4.2. apakšpunktu).

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Pacientiem, kuri jau lieto zāles, kas izraisa methemoglobinēmiju, piemēram, sulfanilamīdus, acetanilīdu, anilīna krāsvielas, benzokaīnu, hlorohīnu, dapsonu, metoklopramīdu, naftalīnu, nitrātus un nitrītus, nitrofurantoīnu, nitroglicerīnu, nitroprusīdu, pamahīnu, para-aminosalicilskābi, fenobarbitālu, fenitoīnu, primahīnu un hinīnu, var pastiprināties methemoglobinēmija (skatīt 4.4. apakšpunktu).

Lietojot lielas Fortacin devas pacientiem, kuri jau lieto citus vietējās anestēzijas līdzekļus vai strukturāli līdzīgas zāles, piemēram, I grupas antiaritmiskos līdzekļus, piemēram, meksiletīnu, jāņem vērā papildu sistēmiskas toksicitātes risks.

Specifiski mijiedarbības pētījumi ar lidokaīnu/prilokaīnu un III grupas antiaritmiskiem līdzekļiem (piemēram, amiodaronu) nav veikti, bet ieteicams ievērot piesardzību (skatīt arī 4.4. apakšpunktu).

Zāles, kas mazina lidokaīna klīrensu (piemēram, cimetidīns vai bēta blokatori) var izraisīt potenciāli toksisku koncentrāciju plazmā, ilgstoši (30 stundas) lietojot lidokaīnu intravenozi atkārtoti lielās devās.

In vitro mijiedarbības pētījumi ar lokālas darbības pretsēnīšu līdzekļiem (klotrimazolu, ekonazolu, imidazolu, nistatīnu, mikonazolu, ketokonazolu), antibakteriāliem līdzekļiem (klindamicīnu, metronidazolu) un pretvīrusu zālēm (aciklovīru) neliecināja par ietekmi uz antimikrobiālo iedarbību.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Fortacin nav indicēts sievietēm. Taču ar Fortacin ārstēto vīriešu partneres var tikt pakļautas šo zāļu iedarbībai.

Reproduktīvā vecuma sievietes/kontracepcija vīriešiem un sievietēm

Pacientiem, kuri vēlas ieņemt bērnu, jāizvairās no Fortacin lietošanas, vai, ja tas ir būtiski penetrācijas veikšanai, pirms dzimumakta kārtīgi jānomazgā dzimumlocekļa galviņa.

Grūtniecība

Dati par lidokaīna un prilokaīna lietošanu grūtniecības laikā ir ierobežoti vai nav pieejami. Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu). Piesardzības nolūkā, lai nepieļautu iespējamu ietekmi uz augli, no Fortacin lietošanas grūtniecības laikā ieteicams izvairīties, izņemot gadījumus, kad tiek lietoti efektīvi vīriešu barjerkontracepcijas līdzekļi.

Barošana ar krūti

Lidokaīns un prilokaīns izdalās mātes pienā, bet, lietojot terapeitiskas Fortacin devas, aktīvās vielas pārnese dēļ no pacienta uz viņa partneri zāļu ietekme uz jaundzimušajiem/zīdaiņiem, kurus baro ar krūti, nav paredzama.

Fertilitāte

Atbilstoši dati par lidokaīna un prilokaīna ietekmi uz cilvēku fertilitāti nav pieejami. Ar žurkām veiktā pētījumā pierādīja, ka Fortacin izraisa spermatozoīdu kustīguma samazināšanos. Šīs zāles var mazināt grūtniecības iestāšanās iespējamību, bet tās nedrīkst lietot kā kontracepcijas līdzekli.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Fortacin neietekmē vai nenozīmīgi ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Šīs zāles lietojošiem pacientiem visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija lokāla dzimumorgānu hipoestēzija (4,5 %) un erektilā disfunkcija (4,4 %). Šo nevēlamo blakusparādību dēļ ārstēšanu pārtrauca attiecīgi 0,2 % un 0,5 % pacientu.

Lietojošiem pacientu partnerēm visbiežāk ziņotās nevēlamās blakusparādības bija ārējo dzimumorgānu un maksts dedzināšanas sajūta (3,9 %) un dzimumorgānu hipoestēzija (1,0 %). Vulvovagināla diskomforta vai dedzināšanas sajūtas dēļ terapiju pārtrauca 0,3 % pētāmo sieviešu.

Tabulārs nevēlamo blakusparādību saraksts

Nevēlamo blakusparādību biežums ir definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\ 000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\ 000$ līdz $< 1/1\ 000$), ļoti reti ($< 1/10\ 000$), nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā biežuma grupā nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas sastopamības samazināšanās secībā.

Nevēlamās blakusparādības vīriešiem, kuri lieto zāles uz dzimumlocekļa galviņas		
Orgānu sistēma	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Psihiskie traucējumi	Retāk	Patoloģisks orgasms
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	Galvassāpes
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Retāk	Rīkles kairinājums
Ādas un zemādas audu bojājumi	Retāk	Ādas kairinājums
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Bieži	Vīrieša dzimumorgānu hipoestēzija, erektila disfunkcija, dedzinoša sajūta dzimumorgānos
	Retāk	Dzimumorgānu apsārtums, nespēja ejakulēt, vīriešu dzimumorgānu parestēzijas, sāpes dzimumlocekļī, dzimumlocekļa bojājumi, dzimumorgānu nieze
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadīšanas vietā	Retāk	Drudzis

Nevēlamās blakusparādības partneriem		
Orgānu sistēma	Biežums	Nevēlamās blakusparādības
Infekcijas un infestācijas	Retāk	Maksts kandidoze
Nervu sistēmas traucējumi	Retāk	Galvassāpes
Elpošanas sistēmas traucējumi, krūšu kurvja un videnes slimības	Retāk	Rīkles kairinājums
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	Retāk	Anorektāls diskomforts, mutes dobuma parestēzijas
Nieru un urīnizvades sistēmas traucējumi	Retāk	Dizūrija
Reproduktīvās sistēmas traucējumi un krūts slimības	Bieži	Ārējo dzimumorgānu un maksts dedzināšanas sajūta, hipoestēzija
	Retāk	Vulvovagināls diskomforts, maksts sāpes, vulvovagināla nieze

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvumu/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Fortacin lieto lokāli uz dzimumlocekļa galviņas, tādēļ pārdozēšanas risks ir mazs.

Lielas prilokaīna devas var izraisīt methemoglobīna līmeņa paaugstināšanos, īpaši lietojot vienlaikus ar methemoglobīnu inducējošiem aģentiem (piemēram, sulfanilamīdiem). Klīniski nozīmīga methemoglobīnēmija jāārstē ar lēnu intravenozu metiltionīnija hlorīda injekciju.

Ja rodas citi sistēmiskas toksicitātes simptomi, to pazīmes varētu būt līdzīgas kā pēc vietējās anestēzijas līdzekļu lietošanas citā veidā. Vietējo anestēzijas līdzekļu toksicitāte izpaužas ar nervu sistēmas uzbudinājuma simptomiem un smagos gadījumos ar centrālās nervu sistēmas un kardiovaskulāra nomākuma simptomiem.

Smagi neiroloģiski simptomi (krampji, CNS nomākums) jāārstē simptomātiski, nodrošinot respiratoru atbalstu un lietojot pretkrampju zāles.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: anestēzijas līdzekļi, amīdi, ATĶ kods: N01BB20

Darbības mehānisms

Fortacin nodrošina lokālu dzimumlocekļa galviņas anestēziju. Aktīvā viela lidokaīns un prilokaīns bloķē nervu impulsu pārvadi dzimumlocekļa galviņā, mazinot tās jutību. Tā rezultātā palielinās laiks līdz ejakulācijai bez nelabvēlīgas ietekmes uz ejakulācijas sajūtu.

Farmakodinamiskā iedarbība

Klīniskos pētījumos pierādīts, ka Fortacin palielina intravaginālo laiku līdz ejakulācijai (*intra-vaginal ejaculatory latency time; IELT*), uzlabo ejakulācijas kontroli un mazina distresu pacientiem ar priekšlaicīgu ejakulāciju, vērtējot pēc priekšlaicīgas ejakulācijas indeksa (*Index of Premature Ejaculation; IPE*). Zālēm ir ātrs darbības sākums un tās iedarbojas piecu minūšu laikā pēc lietošanas. Pierādīts, ka, lietojot atkārtoti laika gaitā, zāļu efektivitāte saglabājas.

Klīniskā efektivitāte un drošums

Fortacin efektivitāti pierādīja divos daudzcentru, starptautiskos, nejaušinātos, dubultmaskētos, placebo kontrolētos pētījumos, kuriem abiem sekoja atklātas zāļu lietošanas fāze. Iekļaušanai bija piemēroti vīrieši, kuri atbilda Starptautiskās seksuālās medicīnas biedrības (*International Society for Sexual Medicine; ISSM*) priekšlaicīgas ejakulācijas (PE) kritērijiem un kuriem atlases laikā sākotnējais *IELT* rādītājs bija ≤ 1 minūti vismaz divos no pirmajiem trim dzimumaktiem.

Fortacin efektivitāti, ārstējot PE, vērtēja, nosakot *IELT* un koprimāros mērķa kritērijus – ejakulācijas kontroli, seksuālo apmierinātību un distresu, izmantojot *IPE*. Trīs mēnešu laikā dubultmaskētās terapijas fāzē ģeometriskais vidējais *IELT* rādītājs palielinājās no 0,58 līdz 3,17 minūtēm Fortacin grupā un no 0,56 līdz 0,94 minūtēm placebo grupā.

85,2 % pētāmo personu Fortacin grupā trīs mēnešus ilga ārstēšanas kursa laikā sasniedza vidējo *IELT* > 1 minūte, bet 46,4 % placebo lietotāju vidējais *IELT* bija > 1 minūte. 66,2 % ar Fortacin un 18,8 % ar placebo ārstēto pētāmo personu sasniedza vidējo *IELT* > 2 minūtes.

Klīniski nozīmīgu *IELT* palielināšanos novēroja līdztekus nozīmīgām *IPE* rādītāju atšķirībām ($p < 0,0001$). Pielāgotā vidējā rādītāju pārmaiņa (Fortacin salīdzinājumā ar placebo) 3. mēnesī bija 8,2, salīdzinot ar 2,2 ejakulācijas kontroles rādītājam, 7,2 salīdzinājumā ar 1,9 seksuālās apmierinātības rādītājam un 3,7 salīdzinājumā ar 1,1 distresa rādītājam.

Ar Fortacin ārstētām pētāmām personām *IELT* un *IPE* palielinājās pirmajā mērījumu laika punktā. Gan *IELT*, gan *IPE* rādītāji atlikušajā dubultmaskētās fāzes daļā turpināja nedaudz palielināties. Pozitīvās *IELT* un *IPE* domēnu rādītāju pārmaiņas saglabājās atklātās ārstēšanas fāzē.

Katrā no trim reizi mēnesī veiktajiem novērtējumiem visas pētāmās personas aizpildīja priekšlaicīgas ejakulācijas profila (PEP) anketu par ejakulācijas kontroli, personīgo ar ejakulāciju saistīto distresu, apmierinātību ar dzimumaktu un attiecību apgrūtinājumu saistībā ar ejakulāciju. Arī PEP rādītāji uzlabojās līdzīgi kā *IELT* un *IPE* rādītāji. Visiem trim pētāmo personu reizi mēnesī veiktajiem novērtējumiem bija nozīmīgas atšķirības starp Fortacin un placebo ($p < 0,0001$). Partneri PEP anketu aizpildīja trešajā mēnesī. Arī partneru sniegtajām atbildēm konstatēja nozīmīgas atšķirības no placebo visiem domēniem ($p < 0,0001$).

Pediatriskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus ar Fortacin visās pediatrikās populācijas apakšgrupās primāras priekšlaicīgas ejakulācijas gadījumā (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Lidokaīna un prilokaīna līmenis plazmā vīriešiem un sievietēm bija zem toksiskā līmeņa (5000 ng/ml). Maksimālu lidokaīna (mazāk nekā 4 % toksiskā līmeņa) un prilokaīna (mazāk nekā 0,4 % toksiskā līmeņa) koncentrāciju plazmā konstatēja vīriešu dzimuma brīvprātīgajiem pēc atkārtotas zāļu lietošanas. Sieviešu dzimuma brīvprātīgajām, kurām zāles atkāroti lietoja tieši uz dzemdes kakla un makstī līdz piecas reizes lielākā devā nekā vīriešiem ieteicamā deva, lidokaīna maksimālais līmenis plazmā bija mazāk nekā 8 % toksiskā līmeņa un prilokaīna maksimālais līmenis bija mazāk nekā 1 % toksiskā līmeņa.

Pēc lietošanas uz dzimumlocekļa galviņas vīriešu dzimuma pacientiem un uz dzemdes kakla/maksts velvēs sievietēm par ieteiktajām devām lielākās devās lidokaīna un prilokaīna un to metabolītu (attiecīgi 2,6-ksilidīna un *o*-toluidīna) sistēmiskā iedarbība ir neliela.

Izkliede

Lidokaīns

Izkliedes tilpums līdzsvara apstākļos pēc intravenozas lietošanas ir 1,1–2,1 l/kg. Ziņots, ka 66 % lidokaīna saistās ar plazmas olbaltumvielām, tostarp skābo alfa-1 glikoproteīnu. Lidokaīns var šķērsot hematoencefālisko barjeru un placentu, kā arī izdalās mātes pienā.

Prilokaīns

Pēc intravenozas ievadīšanas prilokaīna izkliedes tilpums līdzsvara apstākļos ir 0,7–4,4 l/kg. Ziņots, ka 55 % prilokaīna saistās ar plazmas olbaltumvielām, tostarp skābo alfa-1 glikoproteīnu. Prilokaīns šķērso hematoencefālisko barjeru, kā arī placentu. Prilokaīns izdalās arī mātes pienā.

Biotransformācija

Lidokaīns lielākoties metabolizējas aknās citohroma P450 (CYP 3A4) ietekmē un, iespējams, mazākā mērā arī ādā. Pirmā loka metabolisms ir straujš un plašs, un biopieejamība pēc iekšķīgas lietošanas ir aptuveni 35 %.

Prilokaīns strauji metabolizējas gan aknās citohroma P450 ietekmē, gan nierēs amidāžu ietekmē.

Lidokaīna un prilokaīna metabolisma rezultātā citu metabolītu vidū veidojas attiecīgi 2,6-ksilidīns un *o*-toluidīns. Šo metabolītu līmenis plazmā pēc Fortacin lietošanas klīniskos pētījumos gan vīriešu, gan

sieviešu dzimuma pētāmām personām bija mazs, pat lietojot devas, kas daudzas reizes pārsniedz klīnisko devu. Pēc zāļu lokālas lietošanas brīvprātīgajām 2,6-ksilidīnu vai *o*-toluidīnu maksts sekrētā nekonstatēja nevienā laika brīdī.

Eliminācija

Lidokaīns

Lidokaīna terminālais eliminācijas pusperiods no plazmas pēc intravenozas lietošanas ir aptuveni 65-150 minūtes, un sistēmiskais klīrens ir 10 - 20 ml/min/kg. Lidokaīns urīnā izdalās galvenokārt metabolītu veidā, tikai neliela daļa izdalās nemainītā veidā.

Prilokaīns

Prilokaīna eliminācijas pusperiods pēc intravenozas ievadīšanas ir aptuveni 10 – 150 minūtes. Sistēmiskais klīrens ir 18 - 64 ml/min/kg. Prilokaīns urīnā izdalās galvenokārt metabolītu veidā, tikai neliela daļa izdalās nemainītā veidā.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Reproduktīvā toksicitāte

Lidokaīns

Pētījumos par embrija/augļa attīstību ar žurkām un trušiem, kuriem zāles lietoja organoģenēzes laikā, teratogēnu ietekmi nenovēroja. Trušiem embriotoksicitāti novēroja, lietojot mātītei toksiskas devas. Pierādīja, ka žurku, kuras grūsnības un zīdīšanas laikā ārstētas ar mātītei toksisku devu, pēcnācēju dzīvildze pēc dzimšanas ir samazināta.

Prilokaīns

Pētot grūsnas žurkas, kuras organoģenēzes laikā saņēma lidokaīna un prilokaīna kombināciju, ietekmi uz embrija/augļa attīstību nenovēroja. Tomēr dati par sistēmisku iedarbību salīdzinājumā ar klīnisku iedarbību nav pieejami.

Genotoksicitāte un kancerogenitāte

Lidokaīns

Lidokaīns nebija genotoksisks, un lidokaīna kancerogēnās īpašības nav pētītas. Lidokaīna metabolītam 2,6-ksilidīnam *in vitro* piemīt genotoksiskas īpašības. Kancerogenitātes pētījumā ar žurkām, kas *in utero* pakļautas 2,6-ksilidīna iedarbībai, postnatālā periodā un visu mūžu novēroja audzējus deguna dobumā, zemādā un aknās. Konstatēto audzēju klīniskā nozīme saistībā ar īslaicīgu/periodisku lidokaīna lietošanu cilvēkiem nav zināma. Fortacin iedarbība cilvēkam ir 20–30 reižu mazāka nekā minimālā deva, kas neizraisīja audzējus, un 200 reižu mazāka, nekā minimālā deva, kas izraisīja audzējus.

Prilokaīns

Prilokaīns nebija genotoksisks, un prilokaīna kancerogēnās īpašības nav pētītas. Prilokaīna metabolītam *o*-toluidīnam *in vitro* piemīt genotoksiskas īpašības. *O*-toluidīna kancerogenitātes pētījumos žurkām, pelēm un kāmjēm audzējus novēroja vairākos orgānos. Konstatēto audzēju klīniskā nozīme saistībā ar īslaicīgu/periodisku prilokaīna lietošanu cilvēkiem nav zināma. Iedarbība uz cilvēku ir 1000 reižu mazāka nekā minimālā pētītā deva. Jāņem vērā, ka šī deva izraisīja audzējus.

Ietekme uz fertilitāti

In vitro pētījumā ar žurkām pierādīja, ka Fortacin mazina spermatozoīdu kustīgumu, ja 22,5 mg lidokaīna un 7,5 mg prilokaīna (t. i., daudzums vienā cilvēkam lietotā devā) tiešā veidā saskaras ar žurku spermā. Taču apstākļi šajā pētījumā nebija tādi kā klīniskas lietošanas gadījumā, jo Fortacin koncentrācija, kas tiešā veidā saskartos ar spermā, būtu daudz reižu mazāka. Iespējamu spermatozoīdu

kustīguma samazināšanos pēc šo zāļu klīniskas lietošanas nevar izslēgt; tādēļ nav iespējams norādīt, vai Fortacin novērstu grūtniecības iestāšanos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Norflurāns

6.2. Nesaderība

Lietojot Fortacin vienlaikus ar poliuretānu saturošiem sievietu vai vīriešu prezervatīviem, novēroja pasliktināšanos (skatīt 4.4. apakšpunktu). Pacientiem jāiesaka lietot alternatīvas kontracepcijas metodes.

6.3. Uzglabāšanas laiks

18 mēneši.

Pēc pirmās lietošanas reizes: 12 nedēļas

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

Alumīnija aerosola flakons ar dozatoru.

Katrā iepakojumā ir viens aerosola flakons ar 6,5 ml vai 5 ml šķīduma.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai un citi norādījumi par rīkošanos

Aerosola metāla flakons ir zem spiediena. To nedrīkst caurdurt, salauzt vai dedzināt, pat ja tas ir šķietami tukšs.

Pēc visu devu izlietošanas aerosola flakonā paliks nelietoājams šķidrums atlieku tilpums.

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Īrija

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2013. gada 15. novembrī

Pēdējās pārreģistrācijas datums:

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

{MM/GGGG}

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<http://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Recepšu zāles.

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

- **Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums**

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsauces datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstam (*EURD* sarakstam), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ŠO ZĀĻU LIETOŠANU

- **Riska pārvaldības plāns (RPP)**

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjaunotajos apstiprinātajos RPP.

Papildināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

III PIELIKUMS

MARĶĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
lidocainum/prilocainum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs šķīduma ml satur 150 mg lidokaīna un 50 mg prilokaīna.
Katrs izsmidzinājums ir 50 mikrolitri, kas satur 7,5 mg lidokaīna un 2,5 mg prilokaīna.
Katrā 6,5 ml flakonā ir vismaz 20 devas.
Katrā 5 ml flakonā ir vismaz 12 devas.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī norflurānu

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
6,5 ml
5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai ārīgai lietošanai.
Lietošanai uz ādas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Iznīcināt 12 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

fortacin

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC:
SN:
NN:

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

AEROSOLA FLAKONA ETIĶETE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
lidocainum/prilocainum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katrs šķīduma ml satur 150 mg lidokaīna un 50 mg prilokaīna.
Katrs izsmidzinājums ir 50 mikrolitri, kas satur 7,5 mg lidokaīna un 2,5 mg prilokaīna.
Katrā 6,5 ml flakonā ir vismaz 20 devas.
Katrā 5 ml flakonā ir vismaz 12 devas.

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur arī norflurānu

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums
6,5 ml
5 ml

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.
Tikai ārīgai lietošanai.
Lietošanai uz ādas.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

Derīgs līdz
Iznīcināt 12 nedēļas pēc pirmās atvēršanas.

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Īrija

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

13. SĒRIJAS NUMURS

Sērija

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija lietotājam

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums lidocainum/prilocainum

Pirms šo zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir Fortacin un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms Fortacin lietošanas
3. Kā lietot Fortacin
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt Fortacin
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir Fortacin un kādam nolūkam to lieto

Fortacin ir divu zāļu (lidokaīna un prilokaīna) kombinācija. Tās pieder zāļu grupai, ko sauc par anestētiķiem.

Fortacin ir indicēts visu mūžu bijušas priekšlaicīgas ejakulācijas ārstēšanai pieaugušiem vīriešiem. Tas darbojas, mazinot dzimumlocekļa galviņas jutību un palielinot laiku līdz ejakulācijai.

2. Kas Jums jāzina pirms Fortacin lietošanas

Nelietojiet Fortacin šādos gadījumos

- Ja Jums vai Jūsu dzimumpartnerim ir alerģija pret lidokaīnu vai prilokaīnu, vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- Ja Jums vai Jūsu dzimumpartnerim anamnēzē ir alerģija vai jutība pret citiem līdzīgas struktūras vietējās anestēzijas līdzekļiem (kurus dēvē par amīdu tipa vietējās anestēzijas līdzekļiem).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu pirms Fortacin lietošanas:

- ja Jums vai Jūsu dzimumpartnerim ir diagnosticēta ģenētiska slimība vai kāda cita slimība, kas ietekmē eritrocītus (glikozes-6-fosfāta deficīts, anēmija vai methemoglobinēmija);
- ja Jums anamnēzē ir jutība pret zālēm, īpaši tad, ja neesat drošs, kuras zāles izraisa jutību;
- ja Jums ir smagi aknu darbības traucējumi.

Lietojot šīs zāles, īpaši aerosola flakona sagatavošanas laikā, vērsiet to virzienā prom no sejas, lai izvairītos no nejaušas saskares ar ausīm, acīm, degunu un muti.

Ja kāds daudzums zāļu nejauši nokļūst Jūsu vai Jūsu partnera acīs, nekavējoties izskalojiet tās ar aukstu ūdeni vai fizioloģisko šķīdumu un maigi pārklājiet, līdz ietekme, piemēram, nejutīgums, izzūd. Ņemiet vērā, ka tikmēr, kamēr saglabājas nejutība, parastie aizsargmehānismi, piemēram, mirkšķināšana vai svešķermeņa sajūta acī, var nedarboties.

Fortacin var saskarties arī ar citām gļotādām, piemēram, ar Jūsu vai Jūsu partnera mutes, deguna un rīkles gļotādu, padarot tās īslaicīgi mazliet nejūtīgas. Tā kā šādā gadījumā šajos apvidos mazināsies sāpju sajūta, jāievēro īpaša piesardzība, lai tās nesavainotu, kamēr nejūtīgums nav izzudis.

Dzimumakta laikā neliels daudzums šo zāļu var tikt pārņests, piemēram, uz maksti vai anālo atveri. Tādēļ abiem partneriem šīs vietas īsu brīdi var nebūt jutīgas, un viņiem jāievēro piesardzība, lai nesavainotu sevi, jo īpaši dzimumakta laikā.

Fortacin nedrīkst saskarties ar bojātu bungplēvīti.

Bērni un pusaudži

Nedodiet šīs zāles bērniem vai pusaudžiem līdz 18 gadu vecumam.

Citas zāles un Fortacin

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot. Tas ir īpaši svarīgi, ja lietojat turpmāk minētās zāles, kas var mijiedarboties ar Fortacin:

- citi vietējās anestēzijas līdzekļi;
- sirds zāles (antiaritmiskie līdzekļi);
- zāles paaugstināta asinsspiediena ārstēšanai un sirds ritma regulēšanai (tā dēvētie bēta blokatori);
- zāles skābes daudzuma mazināšanai kuņģī (cimetidīns).

Ja Jūs jau lietojat zāles, kas izraisa traucējumu, kura gadījumā samazinās skābekļa daudzums asinīs (methemoglobinēmiju), piemēram, turpmāk minētās zāles, šā traucējuma risks var palielināties. Šādas zāles ir, piemēram:

- benzokaīns – vietējās anestēzijas līdzeklis, ko lieto sāpju un niezes ārstēšanai;
- hlorohīns, pamahīns, primahīns, hinīns, kurus lieto malārijas ārstēšanai;
- metoklopramīds – lieto slikta dūšas un vemšanas ārstēšanai, arī pacientiem ar migrēnu;
- gliceriltrinitrāts (GTN, nitroglicerīns), izosorbīda mononitrāts, eritritetranitrāts, pentaeritrita tetranitrāts un citas nitrātus un nitrītus saturošas zāles, ko lieto stenokardijas (ar sirdi saistītu sāpju krūtīs) ārstēšanai;
- nātrija nitroprusīds, izosorbīda dinitrāts, ko lieto paaugstināta asinsspiediena un sirds mazspējas ārstēšanai;
- nitrofurantoīns – antibiotika, ko lieto urīnceļu un nieru infekciju ārstēšanai;
- sulfanilamīdi, piemēram, sulfametoksazols – antibiotika, ko lieto urīnceļu infekciju ārstēšanai, un sulfasalazīns – lieto Krona slimības, čūlainā kolīta un reimatoīdā artrīta ārstēšanai;
- dapsons – lieto tādu ādas slimību kā lepra un dermatīts ārstēšanai, kā arī malārijas un pneimonijas profilaksei augsta riska grupas pacientiem;
- fenobarbitāls, fenitoīns – lieto epilepsijas ārstēšanai;
- para-aminosalicilskābe (PAS) – lieto tuberkulozes ārstēšanai.

Methemoglobinēmijas risks var palielināties, lietojot arī noteiktas krāsvielas (anilīna krāsvielas) vai pesticīdu naftalīnu, tādēļ pastāstiet ārstam, ja strādājat ar kādām krāsvielām vai ķīmiskiem pesticīdiem.

Lietojot vienlaikus ar Fortacin, nevar garantēt, ka barjeras kontracepcijas līdzekļi (piemēram, vīriešu vai sievietes prezervatīvi), kas izgatavoti no poliuretānu saturoša materiāla, pasargās no slimības vai grūtniecības. Pārbaudiet, no kāda materiāla ir izgatavots Jūsu vai Jūsu partneres kontracepcijas līdzeklis. Neskaidrību gadījumā vaicājiet farmaceitam.

Ja lietojat Fortacin vienlaikus ar prezervatīviem, varbūtība, ka Jūs nespēsiet sasniegt vai uzturēt erekciju, ir daudz lielāka. Tāpat ir lielāka iespējamība, ka Jums būs samazināta dzimumlocekļa un tā apkārtējo audu jutība.

Grūtniecība, barošana ar krūti un fertilitāte

Fortacin nav reģistrēts lietošanai sievietēm.

Pirms jebkuru zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Grūtniecība

Fortacin nav ieteicams lietot, kamēr Jūsu partnere ir stāvoklī, izņemot gadījumus, kad Jūs lietojat vīriešu prezervatīvu, kā norādīts iepriekš, lai novērstu iedarbību uz vēl nedzimušo bērnu.

Barošana ar krūti

Šīs zāles drīkst lietot, ja Jūsu partnere baro bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Fortacin var samazināt grūtniecības iespējamību, bet tas nav drošs kontracepcijas līdzeklis. Tādēļ pacientiem, kuri vēlas ieņemt bērnu, vai nu jāizvairās no Fortacin *lietošanas*, vai, ja šīs zāles ir būtiskas penetrācijas veikšanai, kārtīgi jānomazgā dzimumloceklis piecas minūtes pēc Fortacin lietošanas, bet pirms dzimumakta.

3. Kā lietot Fortacin

Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums ieteicis. Neskaidrību gadījumā vaicāriet ārstam vai farmaceitam.

Ieteicamā Fortacin deva ir trīs izsmidzinājumi (trīs izsmidzinājumi = viena deva) uz dzimumlocekļa galviņas pirms dzimumakta. Ievērojot četras stundas ilgus starplaikus starp devu lietošanu, 24 stundu laikā var lietot ne vairāk kā trīs devas.

Norādījumi par lietošanu

Pirms pirmās lietošanas reizes nedaudz sakratiet aerosola flakonu un pēc tam sagatavojiet lietošanai sūkņa mehānismu, trīs reizes izsmidzinot gaisā. Vērsiet aerosola flakonu prom no sejas, lai izvairītos no saskares ar acīm, degunu, muti un ausīm.

Pirms katras nākamās devas lietošanas nedaudz sakratiet aerosola flakonu un pēc tam vēlreiz sagatavojiet sūkni lietošanai, izsmidzinot vienu reizi gaisā.

Atvelciet priekšādiņu no dzimumlocekļa galviņas. Turot aerosola flakonu vertikāli (vēršot vārstu uz augšu), izsmidziniet vienu Fortacin devu (trīs izsmidzinājumus) pār visu dzimumlocekļa galviņu, ar katru izsmidzinājumu pārklājot vienu trešdaļu. Nogaidiet piecas minūtes un pirms dzimumakta noslaukiet liekās zāles.

Ja esat lietojis Fortacin vairāk nekā noteikts

Šīs zāles lieto uz dzimumlocekļa galviņas virsmas, tādēļ pārdozēšanas risks ir mazs. Ja esat lietojis pārāk daudz zāļu, noslaukiet tās.

Fortacin pārmērīgas lietošanas simptomi ir minēti turpmāk. Ja Jums rodas kāds no tiem, sazinieties ar ārstu vai farmaceitu. Lietojot zāles saskaņā ar norādījumiem, to iespējamība ir ļoti maz ticama:

- neskaidra sajūta galvā vai reibonis;
- ādas tirpšana ap muti un mēles nejutīgums;
- patoloģiska garšas sajūta;
- neskaidra redze;
- troksnis ausīs.
- var rasties arī traucējums, kura gadījumā samazinās skābekļa daudzums asinīs (methemoglobīnēmija). Tā iespējamība ir lielāka, vienlaikus lietojot noteiktas zāles. Ja tā notiek, āda skābekļa trūkuma dēļ kļūst zilganpelēka.

Nopietnos pārdozēšanas gadījumos var būt tādi simptomi kā krampju lēkmes, pazemināts asinsspiediens, palēnināta elpošana, elpošanas apstāšanās un sirdsdarbības pārmaiņas. Šīs reakcijas var būt dzīvībai bīstamas.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam vai farmaceitam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot Fortacin vīriešu dzimuma pacientiem, ziņots par šādām blakusparādībām:

Bieži (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Nespēja sasniegt vai uzturēt erekciju
- Samazināta dzimumlocekļa un tā apkārtējo audu jutība
- Dedzināšanas sajūta dzimumloceklī un ap to

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Galvassāpes
- Vietējs rīkles kairinājums (ieelpošanas gadījumā)
- Ādas kairinājums
- Dzimumlocekļa un tā apkārtējo audu apsārtums
- Nespēja ejakulēt dzimumakta laikā
- Patoloģisks orgasms
- Durstīšanas sajūta dzimumloceklī un ap to
- Sāpes vai diskomforta sajūta dzimumloceklī un ap to
- Nieze dzimumloceklī un ap to
- Paaugstināta ķermeņa temperatūra

Lietojot Fortacin pacientu partnerēm, ziņots par šādām blakusparādībām:

Bieži: (var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem)

- Dedzināšanas sajūta makstī un ap to
- Samazināta maksts un tās apkārtējo audu jutība

Retāk (var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem)

- Galvassāpes
- Vietējs rīkles kairinājums (ieelpošanas gadījumā)
- Maksts kandidoze (*Candida* infekcija)
- Nepatīkama sajūta anālās atveres apvidū un taisnajā zarnā
- Mutes jutības zudums
- Apgrūtināta vai sāpīga urinācija
- Maksts sāpes
- Nepatīkama sajūta vai nieze ārējos dzimumorgānos un makstī

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums vai Jūsu dzimumpartnerim rodas kādas blakusparādības, jautājiet ārstam vai farmaceitam. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas

kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt Fortacin

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz aerosola flakona marķējuma un kastītes pēc “Derīgs līdz”. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C. Nesasaldēt. Aerosola flakons jāizmet pēc 12 nedēļām no pirmās lietošanas reizes.

Aerosola metāla flakons ir zem spiediena. Aerosola flakonu nedrīkst caurdurt, salauzt vai dedzināt, pat ja tas ir šķietami tukšs.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiet farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko Fortacin satur

- Aktīvās vielas ir lidokaīns un prilokaīns .
- Katrs šķīduma ml satur 150 mg lidokaīna un 50 mg prilokaīna.
- Katrs izsmidzinājums ir 50 mikrolitri, kas satur 7,5 mg lidokaīna un 2,5 mg prilokaīna.
- Katrā 6,5 ml flakonā ir vismaz 20 devu.
- Katrā 5 ml flakonā ir vismaz 12 devu.
- Cita sastāvdaļa ir norflurāns

Fortacin ārējais izskats un iepakojums

Fortacin ir bezkrāsains līdz gaiši dzeltens uz ādas izsmidzināms aerosols, šķīdums alumīnija aerosola flakonā ar dozatoru.

Katrā iepakojumā ir viens aerosola flakons ar 6,5 ml vai 5 ml šķīduma.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Īrija

Ražotājs

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

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieka vietējo pārstāvniecību:

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

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

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

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

Suomi/Finland
Recordati Ireland Ltd.
Puh/Tel: + 353 21 4379400

Sverige
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Latvija

Recordati Ireland Ltd.

Tel: + 353 21 4379400

United Kingdom

Recordati Pharmaceuticals Ltd.

Tel: + 44 (0) 1491 576 336

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta {MM/GGGG}

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē:

<http://www.ema.europa.eu>.

IV PIELIKUMS

VIENAS PAPILDUS PĀRREĢISTRĀCIJAS PAMATOJUMS

Vienas papildus pārreģistrācijas pamatojums

Pamatojoties uz datiem, kas kļuvuši pieejami kopš zāļu pirmās reģistrācijas, Cilvēkiem paredzēto zāļu komiteja (*Committee for Medicinal Products for Human Use — CHMP*) uzskata, ka zāļu Fortacin ieguvumu/riska līdzsvars saglabājas pozitīvs, bet uzskata, ka to drošuma profils sekojošu iemeslu dēļ ir rūpīgi jānovēro.

Ņemot vērā to, ka zāles ir nesen reģistrētas un ir ierobežota tā izplatīšana, ir maz pacienti pakļauti šo zāļu iedarbībai un ir pieejama ierobežota drošuma informācija.

Tāpēc, pamatojoties uz Fortacin drošuma profilu, *CHMP* nolēma, ka RAĪ pēc 5 gadiem jāiesniedz dokumentācija vienai papildus zāļu pārreģistrācijai.