

ANEXA I

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutanat, soluție

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare mililitru de soluție conține lidocaină 150 mg și prilocaină 50 mg.

Fiecare acționare eliberează 50 microlitri care conțin lidocaină 7,5 mg și prilocaină 2,5 mg.

Fiecare flacon de 6,5 ml eliberează minimum 20 de doze.

Fiecare flacon de 5 ml eliberează minimum 12 doze.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Spray cutanat, soluție

Soluție incoloră spre galben deschis

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Fortacin este indicat pentru tratamentul ejaculării precoce la bărbații adulți.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 3 acționări aplicate pentru acoperirea glandului. Fiecare doză conține în total lidocaină 22,5 mg și prilocaină 7,5 mg per aplicare (1 doză este egală cu 3 acționări).

În decurs de 24 de ore pot fi utilizate maximum 3 doze, cu un interval de cel puțin 4 ore între doze.

Grupe speciale de pacienți

Vârstnici

Nu sunt necesare ajustări ale dozei la vârstnici.

Datele privind eficacitatea și siguranța Fortacin la pacienții cu vârsta de 65 de ani sau peste sunt limitate.

Insuficiență renală

Nu s-au realizat studii clinice la pacienți cu insuficiență renală; cu toate acestea, datorită modului de administrare a medicamentului și absorbției sistemice foarte scăzute, nu este necesară ajustarea dozei.

Insuficiență hepatică

Nu s-au realizat studii clinice la pacienți cu insuficiență hepatică; cu toate acestea, datorită modului de administrare a medicamentului și absorbției sistemice foarte scăzute, nu este necesară ajustarea dozei.

Se recomandă precauție în cazul insuficienței hepatice severe (vezi pct. 4.4).

Copii și adolescenți

Utilizarea Fortacin la copii și adolescenți nu este relevantă pentru indicația tratamentului ejaculării precoce primare la bărbații adulți.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Fortacin este indicat numai pentru aplicarea pe gland.

Înainte de prima utilizare, flaconul spray trebuie scuturat puțin și apoi se amorsează prin pulverizarea conținutului în aer de trei ori.

Înainte de fiecare utilizare ulterioară, flaconul trebuie scuturat și apoi trebuie reamorsat prin pulverizarea conținutului o dată.

Prepuțul trebuie retras de pe gland. Ținând recipientul în poziție verticală (cu ventilul în sus), se aplică 1 doză de Fortacin pe întregul gland, prin acționarea ventilului de 3 ori. La fiecare acționare, glandul trebuie acoperit în proporție de o treime. După 5 minute orice cantitate de lichid pulverizat în exces trebuie ștersă înainte de actul sexual.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitatea pacientului sau a partenerii/partenerului acestuia la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

Pacienții sau partenerii/partenerii acestora cu antecedente cunoscute de sensibilitate la anestezice locale de tip amidă.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Afecțiuni asociate anemiei

Pacienții sau partenerii/partenerii acestora cu deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază sau cu methemoglobinemie congenitală sau idiopatică sunt mai susceptibili la medicamentele care induc methemoglobinemia (vezi pct. 4.5).

Cu toate că disponibilitatea sistemică a prilocainei prin absorbția cutanată a Fortacin este scăzută, trebuie acționat cu prudență la pacienții cu anemie, methemoglobinemie congenitală sau dobândită sau la pacienții aflați sub tratament concomitent cunoscut a produce astfel de afecțiuni.

Interacțiuni

Pacienții aflați sub tratament cu medicamente antiaritmice din clasa III (de exemplu amiodaronă) trebuie tratați cu prudență.

Hipersensibilități

Pacienții alergici la derivații acidului paraaminobenzoic (procaină, tetracaină, benzocaină etc.) nu au prezentat sensibilitate încrucișată la lidocaină și/sau prilocaină; cu toate acestea, Fortacin trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu antecedente (sau la partenerii/partenerii cu antecedente) de hipersensibilitate la medicamente, în special în cazul în care medicamentul care determină hipersensibilitatea nu este cunoscut cu certitudine.

Precauții pentru utilizare

Trebuie avut grijă să nu se permită intrarea în contact a Fortacin cu ochii, deoarece aceasta poate provoca iritarea ochilor. De asemenea, pierderea reflexelor de protecție poate permite iritarea corneei și posibilitatea de apariție a abraziunii. Nu a fost determinată absorbția Fortacin în țesuturile conjunctivale. În cazul în care se intră în contact cu ochii, clățiți imediat ochii cu apă sau cu o soluție de clorură de sodiu și protejați-i până când revine sensibilitatea.

Fortacin pulverizat pe mucoasele pacientului sau partenerii/partenerului acestuia, cum sunt gura, nasul și gâtul, sau transferat pe organele genitale feminine sau pe mucoasa anală, poate fi absorbit și este posibil să rezulte amorțeală/anestezie locală temporară. Această hipoestezie poate masca senzațiile normale de durere și, prin urmare, poate mări pericolele de leziuni localizate.

Fortacin pulverizat pe o membrană timpanică lezată poate determina ototoxicitatea urechii mijlocii.

Atunci când Fortacin a fost utilizat cu prezervative pe bază de poliuretan pentru femei și bărbați a fost observată deteriorarea prezervativului.

Se poate produce o rată mai mare de disfuncții erectile și de hipoestezie a organelor genitale masculine atunci când Fortacin se utilizează cu prezervative pentru bărbați.

Din cauza riscului de transfer la partener, pacienții care intenționează să procreze trebuie să evite să utilizeze Fortacin sau, dacă este esențial pentru a atinge penetrarea, trebuie să spele glandul cât mai bine după 5 minute de la aplicarea pulverizării, însă înainte de actul sexual (vezi pct. 4.6).

Pacienți cu insuficiență hepatică severă

Pacienții cu boală hepatică severă, din cauza incapacității de a metaboliza normal anestezicele locale, prezintă un risc mai mare de a dezvolta concentrații plasmatiche toxice de lidocaină și prilocaină (vezi pct. 4.2).

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Methemoglobinemia poate fi accentuată la pacienții care iau deja medicamente cunoscute a induce afecțiunea, de exemplu sulfonamide, acetanilidă, coloranți anilinici, benzocaină, clorochină, dapsonă, metoclopramidă, naftalină, nitrați și nitriți, nitrofurantoină, nitroglicerină, nitroprusiat, pamachină, acid para-aminosalicilic, fenobarbital, fenitoină, primachină și chinină (vezi pct. 4.4).

Riscul de toxicitate sistemică suplimentară trebuie avut în vedere atunci când se aplică doze mari de Fortacin pacienților care utilizează deja alte anestezice locale sau medicamente înrudite structural, de exemplu antiaritmice de clasa I cum este mexiletina.

Nu au fost realizate studii privind interacțiunea specifică cu lidocaina/prilocaina și medicamentele antiaritmice de clasa III (de exemplu amiodaronă), însă se recomandă precauție (vezi și pct. 4.4).

Medicamentele care reduc clearance-ul lidocainei (de exemplu cimetidina sau betablocantele) pot cauza concentrații plasmatiche potențial toxice atunci când lidocaina este administrată intravenos în mod repetat la doze mari, într-o perioadă lungă de timp (30 de ore).

Studiile privind interacțiunea *in vitro* cu antifungice topice (clotrimazol, econazol, imidazol, nistatină, miconazol, ketoconazol), antibacteriene (clindamicină, metronidazol) și medicamente antivirale (aciclovir) nu au arătat efecte asupra activității antimicrobiene.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Fortacin nu este indicat pentru utilizarea de către femei. Cu toate acestea, poate exista o anumită expunere la partenerile bărbaților care au fost tratați cu Fortacin.

Femei aflate la vârsta fertilă / contracepția la bărbați și femei

Pacienții care intenționează să procreze trebuie să evite să utilizeze Fortacin sau, dacă este esențial pentru a atinge penetrarea, trebuie să spele glandul cât mai bine înainte de actul sexual.

Sarcina

Datele provenite din utilizarea lidocainei și prilocainei la femeile gravide sunt inexistente sau limitate. Studiile la animale nu au evidențiat efecte toxice asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3). Ca măsură de precauție, este de preferat să se evite utilizarea Fortacin în timpul sarcinii, cu excepția cazului în care bărbatul utilizează măsuri contraceptive de barieră eficiente, pentru a evita potențiala expunere a fătului.

Alăptarea

Lidocaina și prilocaina se excretă în laptele uman, dar la doze terapeutice ale Fortacin nu se anticipează apariția de efecte asupra nou-născuților/sugarilor alăptați din cauza transferului de substanță activă de la pacientul bărbat la partenera sa.

Fertilitatea

Nu există date adecvate privind utilizarea lidocainei și prilocainei asupra fertilității la om. Un studiu efectuat la șobolani a indicat că Fortacin a cauzat o reducere a motilității spermatozoizilor. Acest medicament poate reduce posibilitatea de apariție a sarcinii, însă nu trebuie utilizat drept contraceptiv.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Fortacin nu are nicio influență sau are influență neglijabilă asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în asociere cu utilizarea acestui medicament la pacienții bărbați au fost efecte locale de hipoestezie genitală (4,5%) și disfuncție erectilă (4,4%). Aceste reacții adverse au dus la întreruperea tratamentului la 0,2% și respectiv 0,5% din pacienți.

Cele mai frecvente reacții adverse raportate în asociere cu utilizarea acestui medicament la parteneri au fost senzație de arsură vulvo-vaginală (3,9 %) și hipoestezie genitală (1,0 %). Disconfortul sau senzația de arsură vulvo-vaginală au determinat întreruperea tratamentului la 0,3% din pacienți.

Lista sub formă de tabel a reacțiilor adverse

Frecvența reacțiilor adverse este definită ca: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1\ 000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10\ 000$ și $< 1/1\ 000$); foarte rare ($< 1/10\ 000$); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În fiecare grupă de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a incidenței.

Reacții adverse la medicament la pacienții bărbați care au aplicat tratamentul la nivelul glandului		
Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Tulburări psihice	Mai puțin frecvente	Tulburări ale orgasmului
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	Iritație la nivelul gâtului
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente	Iritația pielii
Tulburări ale aparatului genital și sânului	Frecvente	Hipoestezia organelor genitale masculine, disfuncție erectilă, senzație de arsură genitală
	Mai puțin frecvente	Eritem genital, disfuncție ejaculatorie, parestezia organelor genitale masculine, durere la nivelul penisului, tulburări la nivelul penisului, prurit genital
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente	Pirexie

Reacții adverse la medicament la partenere		
Clasificare pe aparate, sisteme și organe	Frecvență	Reacții adverse
Infecții și infestări	Mai puțin frecvente	Candidoză vaginală
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente	Cefalee
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Mai puțin frecvente	Iritație la nivelul gâtului
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente	Disconfort anorectal, parestezie orală
Tulburări renale și ale căilor urinare	Mai puțin frecvente	Disurie
Tulburări ale aparatului genital și sânului	Frecvente	Senzație de arsură vulvo-vaginală, hipoestezie
	Mai puțin frecvente	Disconfort vulvo-vaginal, durere la nivelul vaginului, prurit vulvo-vaginal

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Este importantă raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul **sistemului național de raportare**, astfel cum este menționat în [Anexa V](#).

4.9 Supradozaj

Deoarece Fortacin se aplică topic pe gland, riscul de supradozaj este redus.

Prilocaina la doze mari poate produce o creștere a nivelului methemoglobinei, în special în asociere cu medicamentele care induc methemoglobinemia (de exemplu sulfonamide). Methemoglobinemia semnificativă din punct de vedere clinic trebuie tratată cu o injecție intravenoasă lentă de clorură de metiltioniniu.

Dacă apar alte simptome de toxicitate sistemică, se preconizează că semnele au o natură similară celor care apar ca urmare a administrării anestezicelor locale pe alte căi. Toxicitatea anestezicelor locale se manifestă prin simptome de excitare a sistemului nervos și, în cazuri severe, prin deprimarea sistemului nervos central și a sistemului cardiovascular.

Simptomele neurologice severe (convulsii, depresia SNC) trebuie tratate simptomatic prin susținerea funcției respiratorii și administrarea de medicamente anticonvulsivante.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Anestezice, amide, codul ATC: N01BB20

Mecanism de acțiune

Fortacin asigură anestezia topică a glandului. Substanțele active, lidocaina și prilocaina, blochează transmiterea impulsurilor nervoase în gland, reducând sensibilitatea glandului. Aceasta se traduce într-o întârziere a timpului de latență a ejaculării fără să afecteze negativ senzația de ejaculare.

Efecte farmacodinamice

Studiile clinice au demonstrat că Fortacin mărește timpul de latență a ejaculării intravaginale (TLEI), mărește controlul asupra ejaculării și reduce senzațiile de frustrare la pacienții cu ejaculare precoce, astfel cum au fost măsurate prin intermediul indexului ejaculării precoce (IEP). Medicamentul acționează rapid și este eficient în decurs de 5 minute de la aplicare. S-a demonstrat că eficacitatea medicamentului se menține la utilizarea repetată în timp.

Eficacitate și siguranță clinică

Eficacitatea Fortacin a fost demonstrată în două studii multicentrice, multinaționale, randomizate, dublu-orb, controlate cu placebo, ambele fiind urmate de o fază deschisă. Au fost eligibili pentru înrolare bărbații care au satisfăcut criteriile Societății internaționale pentru medicină sexuală (International Society for Sexual Medicine - ISSM) cu privire la ejacularea precoce (EP) care au avut IELT inițial ≤ 1 minut la cel puțin 2 din primele 3 contacte sexuale în timpul examinării.

Eficacitatea Fortacin în tratamentul EP a fost evaluată prin măsurarea IELT, iar criteriile compuse finale primare de evaluare au fost controlul ejaculării, satisfacția sexuală și frustrarea evaluate prin folosirea IEP. În cursul primelor 3 luni ale fazei de tratament dublu-orb, media geometrică a IELT a crescut de la 0,58 la 3,17 minute în grupul tratat cu Fortacin și de la 0,56 la 0,94 minute în grupul placebo.

85,2% din subiecții grupului tratat cu Fortacin au obținut un IELT mediu de > 1 minut pe parcursul a 3 luni de tratament cu acesta, în timp ce 46,4% din subiecții placebo au avut un IELT mediu de > 1 minut. 66,2% din subiecții tratați cu Fortacin și 18,8% din subiecții tratați cu placebo au obținut un IELT mediu > 2 minute.

Creșterile semnificative din punct de vedere clinic ale IELT au fost comparate cu diferențele semnificative în scorurile IEP ($p < 0,0001$). Modificarea medie ajustată a scorurilor (Fortacin față de placebo) în luna 3 a fost de 8,2 față de 2,2 pentru scorul de control al ejaculării, 7,2 față de 1,9 pentru scorul satisfacției sexuale și 3,7 față de 1,1 pentru scorul frustrării.

La subiecții tratați cu Fortacin, scorurile IELT și IEP au crescut la primul moment de evaluare măsurat. Ambele scoruri IELT și IEP au continuat să crească ceva mai mult de-a lungul restului fazei dublu-oarbe. Modificările pozitive ale intervalelor scorurilor IELT și IEP s-au menținut pe parcursul fazei de tratament deschise.

La fiecare dintre cele trei evaluări lunare, toți subiecții au completat un chestionar privind profilul de ejaculare precoce (PEP) în legătură cu controlul perceput asupra ejaculării, frustrarea personală în legătură cu ejacularea, satisfacția legată de actul sexual și dificultățile interpersonale în legătură cu ejacularea. Scorurile PEP au urmat un model similar de ameliorare celui al scorurilor IELT și IEP. Pentru toate cele trei evaluări lunare completate de subiecți, a existat o diferență importantă între Fortacin și placebo ($p < 0,0001$). Partenerii au completat chestionarele PEP în luna a treia. De asemenea, a existat o diferență semnificativă față de placebo în toate intervalele în ceea ce privește răspunsurile primite de la parteneri ($p < 0,0001$).

Copii și adolescenți

Agenția Europeană pentru Medicamente a acordat o derogare de la obligația de depunere a rezultatelor studiilor efectuate cu Fortacin la toate subgrupele de copii și adolescenți în ejacularea precoce primară (vezi pct. 4.2 pentru informații privind utilizarea la copii și adolescenți).

5.2 Proprietăți farmacinetice

Absorbție

Nivelurile plasmatice ale lidocainei și prilocainei la subiecții de sex masculin și feminin s-au situat sub nivelul asociat cu toxicitatea (5000 ng/ml). Voluntarii bărbați au avut concentrații plasmatice maxime de lidocaină care au reprezentat mai puțin de 4% din nivelurile toxice, iar la prilocaină au reprezentat mai puțin de 0,4% din nivelurile toxice, după repetarea dozei. Voluntarii femei care au primit doze repetate direct în cervix și vagin de până la cinci ori doza recomandată pentru partenerul bărbat au avut niveluri plasmatice maxime de lidocaină care au reprezentat mai puțin de 8% din nivelurile toxice, iar la prilocaină au reprezentat mai puțin de 1% din nivelurile toxice.

Expunerea sistemică la lidocaină și prilocaină și la metaboliții lor (respectiv 2,6-xilidină și *o*-toluidină) este redusă după aplicarea pe gland la pacienții bărbați și aplicarea în cervix/fornixul vaginal la subiecții femei, la doze mai mari decât cele recomandate.

Distributie

Lidocaină

Volumul de distribuție la starea de echilibru este de 1,1 până la 2,1 l/kg după administrarea intravenoasă. Lidocaina este raportată ca fiind legată în proporție de 66% de proteinele plasmatice, inclusiv de alfa-1 glicoproteina acidă. Lidocaina poate traversa bariera hemato-encefalică și placentă și se distribuie în laptele matern.

Prilocaina

După administrarea intravenoasă, volumul de distribuție la starea de echilibru al prilocainei este de 0,7 până la 4,4 l/kg. Prilocaina este raportată ca fiind legată în proporție de 55 % de proteinele plasmatice, inclusiv de alfa-1 glicoproteina acidă. Prilocaina traversează bariera hemato-encefalică și, de asemenea, placentă. De asemenea, prilocaina se distribuie în laptele matern.

Metabolizare

Lidocaina este metabolizată în mare măsură la nivel hepatic de citocromul P450 (CYP 3A4) și, probabil, în măsură mai mică la nivel cutanat. Metabolizarea la primul pasaj este rapidă și extensivă, iar biodisponibilitatea este de aproximativ 35% după doze orale.

Prilocaina este metabolizată rapid atât la nivel hepatic, de citocromul P450, cât și la nivel renal, de amidaze.

Metabolismul lidocainei și prilocainei are ca rezultat formarea de 2,6-xilidină și respectiv de *o*-toluidină, printre alți metaboliți. Nivelurile plasmatice ale acestor metaboliți detectate după administrarea Fortacin în studii clinice au fost mici atât la subiecții bărbați, cât și la subiecții femeii, chiar și după ce au fost aplicate doze ale acestuia care depășeau de multe ori doza clinică. Nu a fost detectată 2,6-xilidină sau *o*-toluidină la niciun moment de evaluare în fluidele vaginale după aplicarea locală a medicamentului la voluntarii femeii.

Eliminare

Lidocaină

Timul de înjumătățire plasmatică prin eliminare, terminal, al lidocainei după administrarea intravenoasă este de aproximativ 65-150 de minute, iar clearance-ul sistemic este de 10-20 ml/min/kg. Lidocaina se excretă în urină, în principal sub formă de metaboliți, doar o mică parte fiind excretată sub formă nemodificată.

Prilocaina

Timul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al prilocainei după administrarea intravenoasă este de aproximativ 10-150 de minute. Clearance-ul sistemic este de 18-64 ml/min/kg. Prilocaina se excretă în urină, în principal sub formă de metaboliți, doar o mică parte fiind excretată sub formă nemodificată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate asupra funcției de reproducere

Lidocaină

Nu au fost observate efecte teratogene în studiile de dezvoltare embrionară/fetală la șobolani și la iepuri cărora li s-au administrat doze în cursul organogenezei. La iepuri a fost observată embriotoxicitate la doze toxice pentru mamă. Perioada de supraviețuire postnatală a puilor șobolanilor tratați în timpul gestației și al alăptării cu o doză toxică pentru mamă s-a dovedit a fi redusă.

Prilocaina

Într-un studiu la femele de șobolan gestante cărora li s-a administrat o combinație de lidocaină și prilocaină în timpul organogenezei, nu s-au observat efecte asupra dezvoltării embrionare/fetale. Cu toate acestea, nu sunt disponibile date privind expunerea sistemică pentru a fi comparate cu expunerea clinică.

Genotoxicitate și carcinogenitate

Lidocaină

Lidocaina nu a fost genotoxică, iar potențialul carcinogenic al lidocainei nu a fost studiat. Metabolitul lidocainei, 2,6-xilidina, prezintă potențial genotoxic *in vitro*. Într-un studiu de carcinogenitate la șobolani expuși la 2,6-xilidină *in utero*, postnatal și pe parcursul vieții, au fost observate tumori în cavitatea nazală, tumori subcutanate și tumori hepatice. Relevanța clinică a tumorilor identificate în legătură cu utilizarea lidocainei pe termen scurt/intermitentă la om nu se cunoaște. Expunerea umană la Fortacin este de 20-30 de ori mai mică decât doza minimă în urma căreia nu au rezultat tumori și de 200 de ori mai mică decât doza minimă în urma căreia au rezultat tumori.

Prilocaina

Prilocaina nu a fost genotoxică, iar potențialul carcinogenic al prilocainei nu a fost studiat. Metabolitul prilocainei, *o*-toluidina, prezintă potențial genotoxic *in vitro*. În studiile de carcinogenitate ale *o*-toluidinei pe șobolani, șoareci și hamsteri, au fost observate tumori la mai multe organe. Relevanța clinică a tumorilor identificate în legătură cu utilizarea prilocainei pe termen scurt/intermitentă la om nu se cunoaște. Expunerea umană este de 1 000 de ori mai mică decât doza minimă studiată. De remarcat că în urma acestei doze nu au rezultat tumori.

Efect asupra fertilității

În cadrul unui studiu *in vitro* la șobolani, Fortacin a indicat o reducere a motilității spermatozoizilor atunci când 22,5 mg lidocaină și 7,5 mg prilocaină (cantitatea dintr-o doză pentru om) au intrat în contact direct cu sperma șobolanului. Acest studiu nu a reprodus însă condițiile utilizării clinice, deoarece concentrația de Fortacin care a intrat în contact direct cu sperma ar fi trebuit să fie mult mai mică. Potențialul de reducere a motilității spermatozoizilor după utilizarea clinică a medicamentului nu poate fi exclus; prin urmare, nu se poate determina dacă Fortacin ar preveni apariția unei sarcini.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Norfluran

6.2 Incompatibilități

Deteriorarea prezervativului a fost observată atunci când Fortacin a fost utilizat cu prezervative pentru femei și bărbați pe bază de poliuretan (vezi pct. 4.4). Pacienților trebuie să li se recomande să utilizeze metode contraceptive alternative.

6.3 Perioada de valabilitate

18 luni.

După prima utilizare: 12 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon pulverizator din aluminiu cu valvă dozatoare.

Fiecare ambalaj conține un flacon pulverizator cu 6,5 ml sau 5 ml de soluție.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Recipientul de metal este sub presiune. Acesta nu trebuie înțepat, spart sau aruncat în foc, chiar dacă aparent este gol.

Un volum rezidual de fluid care nu se poate utiliza va rămâne în recipient după ce au fost administrate toate dozele.

Orice medicament neutilizat sau material rezidual trebuie eliminat în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: 15 noiembrie 2013
Data ultimei reînnoiri a autorizației:

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

{LL/AAAA}

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>

ANEXA II

- A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI**
- B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA**
- C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE
PIAȚĂ**
- D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND UTILIZAREA SIGURĂ ȘI
EFICACE A MEDICAMENTULUI**

A. FABRICANTUL RESPONSABIL PENTRU ELIBERAREA SERIEI

Numele și adresa fabricantului responsabil pentru eliberarea seriei

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

B. CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND FURNIZAREA ȘI UTILIZAREA

Medicament eliberat pe bază de prescripție medicală.

C. ALTE CONDIȚII ȘI CERINȚE ALE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

• Rapoartele periodice actualizate privind siguranța

Cerințele pentru depunerea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța pentru acest medicament sunt prezentate în lista de date de referință și frecvențe de transmitere la nivelul Uniunii (lista EURD), menționată la articolul 107c alineatul (7) din Directiva 2001/83/CE și orice actualizări ulterioare ale acesteia publicată pe portalul web european privind medicamentele.

D. CONDIȚII SAU RESTRICȚII CU PRIVIRE LA UTILIZAREA SIGURĂ ȘI EFICACE A MEDICAMENTULUI

• Planul de management al riscului (PMR)

DAPP se angajează să efectueze activitățile și intervențiile de farmacovigilență necesare detaliate în PMR-ul aprobat și prezentat în modulul 1.8.2 al autorizației de punere pe piață și orice actualizări ulterioare aprobate ale PMR-ului.

O versiune actualizată a PMR trebuie depusă:

- la cererea Agenției Europene pentru Medicamente;
- la modificarea sistemului de management al riscului, în special ca urmare a primirii de informații noi care pot duce la o schimbare semnificativă a raportului beneficiu/risc sau ca urmare a atingerii unui obiectiv important (de farmacovigilență sau de reducere la minimum a riscului).

ANEXA III
ETICHETAREA ȘI PROSPECTUL

A. ETICHETAREA

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL SECUNDAR

ETICHETĂ CUTIE

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutanat, soluție
lidocaină/prilocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare mililitru de soluție conține lidocaină 150 mg și prilocaină 50 mg.
Fiecare acționare eliberează 50 microlitri care conțin lidocaină 7,5 mg și prilocaină 2,5 mg.
Fiecare flacon de 6,5 ml eliberează minimum 20 de doze.
Fiecare flacon de 5 ml eliberează minimum 12 doze.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea: norfluran

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray cutanat, soluție
6,5 ml
5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru uz extern.
Administrare cutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se arunca la 12 săptămâni după prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. **A nu se congela.**

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

fortacin

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

cod de bare bidimensional care conține identificatorul unic.

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

PC:
SN:
NN:

INFORMAȚII CARE TREBUIE SĂ APARĂ PE AMBALAJUL PRIMAR

FLACON PULVERIZATOR

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutanat, soluție
lidocaină/prilocaină

2. DECLARAREA SUBSTANȚEI(SUBSTANȚELOR) ACTIVE

Fiecare mililitru de soluție conține lidocaină 150 mg și prilocaină 50 mg.
Fiecare acționare eliberează 50 microlitri care conțin lidocaină 7,5 mg și prilocaină 2,5 mg.
Fiecare flacon de 6,5 ml eliberează minimum 20 de doze.
Fiecare flacon de 5 ml eliberează minimum 12 doze.

3. LISTA EXCIPIENȚILOR

Conține, de asemenea: norfluran

4. FORMA FARMACEUTICĂ ȘI CONȚINUTUL

Spray cutanat, soluție
6,5 ml
5 ml

5. MODUL ȘI CALEA(CĂILE) DE ADMINISTRARE

A se citi prospectul înainte de utilizare.
Numai pentru uz extern.
Administrare cutanată.

6. ATENȚIONARE SPECIALĂ PRIVIND FAPTUL CĂ MEDICAMENTUL NU TREBUIE PĂSTRAT LA VEDEREA ȘI ÎNDEMÂNA COPIILOR

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

7. ALTĂ(E) ATENȚIONARE(ĂRI) SPECIALĂ(E), DACĂ ESTE (SUNT) NECESARĂ(E)

8. DATA DE EXPIRARE

EXP
A se arunca la 12 săptămâni după prima utilizare.

9. CONDIȚII SPECIALE DE PĂSTRARE

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela.

10. PRECAUȚII SPECIALE PRIVIND ELIMINAREA MEDICAMENTELOR NEUTILIZATE SAU A MATERIALELOR REZIDUALE PROVENITE DIN ASTFEL DE MEDICAMENTE, DACĂ ESTE CAZUL

11. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

12. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

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

13. SERIA DE FABRICAȚIE

Lot

14. CLASIFICARE GENERALĂ PRIVIND MODUL DE ELIBERARE

15. INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

16. INFORMAȚII ÎN BRAILLE

17. IDENTIFICATOR UNIC - COD DE BARE BIDIMENSIONAL

18. IDENTIFICATOR UNIC - DATE LIZIBILE PENTRU PERSOANE

B. PROSPECTUL

Prospect: Informații pentru utilizator

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml spray cutanat, soluție lidocaină/prilocaină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Fortacin și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fortacin
3. Cum să utilizați Fortacin
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fortacin
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fortacin și pentru ce se utilizează

Fortacin este o combinație de două medicamente: lidocaină și prilocaină. Acestea aparțin unui grup de medicamente numite anestezice locale.

Fortacin este indicat pentru tratamentul ejaculării precoce pe parcursul întregii vieți la bărbații adulți. Medicamentul acționează scăzând sensibilitatea capului penisului, pentru a mări timpul până la ejaculare.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fortacin

Nu utilizați Fortacin

- dacă dumneavoastră sunteți sau dacă partenera/partenerul dumneavoastră este alergic(ă) la lidocaină sau prilocaină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă dumneavoastră aveți sau dacă partenera/partenerul dumneavoastră are antecedente de alergie sau sensibilitate la alte anestezice locale cu o structură similară (numite anestezice locale de tip amidă).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fortacin, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

- dacă dumneavoastră ați fost sau partenera/partenerul dumneavoastră a fost diagnosticat(ă) cu o boală genetică sau cu o altă afecțiune care vă afectează globulele roșii din sânge (deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază, anemie sau methemoglobinemie);
- dacă aveți antecedente de sensibilitate la medicamente, în special dacă nu sunteți sigur ce medicamente vă produc această sensibilitate;
- dacă aveți probleme grave cu ficatul.

Când utilizați acest medicament, în special în cursul amorsării flaconului, îndreptați flaconul în direcția opusă feței pentru a preveni contactul accidental cu urechile, ochii, nasul și gura.

Dacă medicamentul vă intră accidental în ochi sau în ochii partenerii/partenerului, clătiți imediat ochii cu apă rece sau cu o soluție salină și acoperiți-i ușor până când orice efect, cum este amorțeala, dispar. Trebuie să știți că este posibil ca mecanismele de protecție normale, cum sunt clipitul sau senzația de corp străin în ochi, să nu apară până când nu dispăre amorțeala.

De asemenea, este posibil ca Fortacin să intre în contact cu alte mucoase, cum sunt cele din gura, nasul și gâtul dumneavoastră sau ale partenerii/partenerului, cauzând o senzație de amorțeală ușoară pentru scurt timp. Întrucât aceasta va reduce capacitatea de a simți durerea în aceste zone, trebuie să aveți deosebită grijă să nu le răniți până când nu dispăre amorțeala.

În timpul actului sexual, o cantitate mică din acest medicament poate fi transferată, de exemplu în vagin sau în anus. Prin urmare, ambii parteneri se pot simți ușor amorțiți pentru scurt timp și trebuie să aibă grijă să nu se rănească, în special în timpul activității sexuale.

Fortacin nu trebuie să intre în contact cu un timpan lezat.

Copii și adolescenți

Nu administrați acest medicament copiilor sau adolescenților cu vârsta sub 18 ani.

Fortacin împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acest lucru este deosebit de important dacă luați următoarele medicamente care pot interacționa cu Fortacin:

- alte anestezice locale
- medicamente pentru boli de inimă (medicamente anti-aritmice)
- medicamente pentru tensiune arterială mare și pentru reglarea ritmului inimii (așa-numitele betablocante)
- medicamente pentru reducerea nivelului acidității din stomac (cimetidină)

Poate crește riscul unei tulburări care reduce cantitatea de oxigen din sânge (methemoglobinemie) dacă luați deja medicamente despre care se știe că provoacă această afecțiune, cum sunt cele enumerate mai jos:

- benzocaină – un anestezic local utilizat în tratamentul durerii și al mâncărimii
- clorochină, pamachină, primachină, chinină – utilizate în tratamentul malariei
- metoclopramidă – utilizată în tratamentul grețurilor și vărsăturilor, inclusiv la pacienții cu migrenă
- trinitrat de glicerină (nitroglicerină), mononitrat de izosorbid, tetranitrat de eritritol, tetranitrat de pentaeritritol și alte medicamente care conțin nitrați și nitriți utilizate în tratamentul anginei (durere în piept cauzată de inimă)
- nitroprusiat de sodiu, dinitrat de izosorbid – utilizate în tratamentul tensiunii arteriale mari și al insuficienței cardiace
- nitrofurantoină – un antibiotic utilizat în tratamentul infecțiilor urinare și renale
- sulfonamide (numite și sulfamide), de exemplu sulfametoxazol – un antibiotic utilizat în tratamentul infecțiilor urinare – și sulfasalazină – utilizată în tratamentul bolii Crohn, al colitei ulceroase și al artritei reumatoide
- dapsonă – utilizată în tratamentul afecțiunilor pielii, cum sunt lepra și dermatita, și de asemenea pentru a preveni malarie și pneumonia la pacienții cu risc mare
- fenobarbital, fenitoină – utilizate în tratamentul epilepsiei
- acid para-aminosalicilic (PAS) – utilizat în tratamentul tuberculozei

Riscul de methemoglobinemie poate fi crescut, de asemenea, de utilizarea anumitor coloranți (coloranți anilini) sau al pesticidului naftalină, astfel că trebuie să îl informați pe medicul dumneavoastră dacă lucrați cu coloranți sau substanțe chimice pesticide.

Nici un contraceptiv de barieră (de exemplu prezervativ pentru bărbați sau femei) care este făcut din materiale pe bază de poliuretan nu poate garanta protecția împotriva bolilor sau a sarcinii atunci când utilizați și Fortacin. Verificați materialul din care este produs contraceptivul dumneavoastră sau al partenerii/partenerului dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, întrebați farmacistul.

Dacă utilizați Fortacin împreună cu prezervative, este posibil să crească probabilitatea de a nu putea avea sau menține erecția. De asemenea, este posibil să crească probabilitatea de a avea sensibilitate redusă la nivelul penisului și în jurul acestuia.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Fortacin nu este aprobat pentru a fi utilizat de către femei.

Adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Sarcina

Utilizarea Fortacin nu este recomandată în timp ce partenera dumneavoastră este gravidă, cu excepția cazului în care utilizați un prezervativ pentru bărbați, conform mențiunii de mai sus, pentru a preveni expunerea copilului nenăscut.

Alăptarea

Acest medicament poate fi utilizat în timp ce partenera dumneavoastră alăptează.

Fertilitatea

Fortacin poate reduce posibilitatea de apariție a sarcinii, însă nu este un contraceptiv eficace. Prin urmare, pacienții care intenționează să procreze trebuie să evite să utilizeze Fortacin sau, dacă acest medicament este esențial pentru a atinge penetrarea, trebuie să spele penisul cât mai bine cu puțină la cinci minute după ce Fortacin a fost aplicat, însă înainte de actul sexual.

3. Cum să utilizați Fortacin

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată de Fortacin este de 3 pulverizări (3 pulverizări = 1 doză) pe capul penisului înainte de actul sexual. În decurs de 24 de ore pot fi utilizate maximum 3 doze, cu un interval între doze de cel puțin 4 ore.

Instrucțiuni de utilizare

Înainte de prima utilizare, scuturați puțin flaconul spray și apoi amorsați mecanismul de pompă prin pulverizarea de trei ori în aer, apăsând pe ventil. Îndreptați recipientul în direcția opusă feței pentru a evita contactul cu ochii, nasul, gura și urechile.

Înainte de fiecare doză ulterioară, scuturați puțin flaconul spray și apoi reamorsați pompa pulverizând o dată în aer.

Retrageți prepuțul de pe capul penisului. Ținând recipientul vertical (cu ventilul în sus) aplicați o doză (3 pulverizări) de Fortacin pe tot capul penisului, acoperind câte o treime la fiecare pulverizare.

Așteptați 5 minute și apoi ștergeți orice cantitate de lichid pulverizat în exces înainte de actul sexual.

Dacă utilizați mai mult Fortacin decât trebuie

Întrucât acest medicament se aplică pe suprafața capului penisului, riscul de supradozaj este redus.

Dacă aplicați prea mult, ștergeți-l.

Simptomele utilizării unei cantități prea mari de Fortacin sunt enumerate mai jos. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă prezentați oricare dintre acestea. Este foarte puțin probabil ca acestea să apară dacă medicamentul este utilizat conform instrucțiunilor:

- Senzație de confuzie sau amețeli
- Senzație de furnicături ale pielii din jurul gurii și amorțeala limbii
- Tulburări ale gustului
- Vedere încețoșată
- Țiuit în urechi
- De asemenea, există riscul unei afecțiuni care reduce cantitatea de oxigen din sânge (methemoglobinemie). Apariția acesteia este mult mai probabilă atunci când au fost luate anumite medicamente în același timp. Dacă se întâmplă acest lucru, pielea devine gri-albăstruiie din cauza lipsei de oxigen.

În cazuri grave de supradozaj, simptomele pot include convulsii, tensiune arterială mică, respirație încetinită, oprirea respirației și modificarea bătăilor inimii. Aceste efecte pot pune viața în pericol.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Au fost raportate următoarele reacții adverse în asociere cu Fortacin la pacienții bărbați:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- incapacitatea de a avea și de a menține o erecție
- sensibilitate redusă la nivelul penisului și în jurul acestuia
- senzație de arsură la nivelul penisului și în jurul acestuia

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- dureri de cap
- iritația locală a gâtului (dacă este inhalat)
- iritația pielii
- roșeață la nivelul penisului și în jurul acestuia
- incapacitatea de a ejacula în timpul actului sexual
- tulburări ale orgasmului
- senzație de furnicături la nivelul penisului și în jurul acestuia
- durere sau disconfort la nivelul penisului și în jurul acestuia
- senzație de mâncărime la nivelul penisului și în jurul acestuia
- temperatură ridicată

Au fost raportate următoarele reacții adverse în asociere cu Fortacin la parteneri:

Frecvente: (pot afecta până la 1 din 10 de persoane)

- senzație de arsură la nivelul vaginului și în jurul acestuia
- sensibilitate redusă la nivelul vaginului și în jurul acestuia

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 de persoane)

- dureri de cap
- iritația locală a gâtului (dacă este inhalat)
- infecție vaginală (*Candida*)
- disconfort la nivelul anusului și rectului
- pierderea sensibilității la nivelul gurii
- dificultate sau durere la urinare
- durere la nivelul vaginului
- disconfort sau mâncărime la nivelul vulvei și vaginului

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă dumneavoastră sau partenera/partenerul dumneavoastră sexual(ă) manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, așa cum este menționat în [Anexa V](#). Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fortacin

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe eticheta flaconului pulverizator și pe cutie după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se congela. Trebuie să aruncați recipientul după 12 săptămâni de la prima utilizare.

Recipientul de metal este sub presiune. A nu se înțepa, sparge sau arunca în foc, chiar dacă aparent este gol.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fortacin

- Substanțele active sunt lidocaină și prilocaină.
- Fiecare ml de soluție conține lidocaină 150 mg și prilocaină 50 mg.
- Fiecare pulverizare eliberează 50 microlitri care conțin 7,5 mg lidocaină și 2,5 mg prilocaină.
- Fiecare flacon pulverizator de 6,5 ml eliberează minimum 20 de doze.
- Fiecare flacon pulverizator de 5 ml eliberează minimum 12 doze.
- Celălalt component este norfluran

Cum arată Fortacin și conținutul ambalajului

Fortacin este un spray cutanat cu soluție incoloră până la galben deschis, într-un flacon pulverizator din aluminiu cu ventil dozator.

Fiecare ambalaj conține un flacon pulverizator cu 6,5 ml sau 5 ml de soluție.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irlanda

Fabricantul

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

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

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

Franța

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

Portugalia

Jaba Recordati, S.A.
Tel.: + 351 21 432 95 00

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.
Tel.: + 353 21 4379400

Irlanda

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

Regatul Unit

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

Acest prospect a fost revizuit în {LL/AAAA}.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Europene pentru Medicamente: <http://www.ema.europa.eu>.

ANEXA IV
MOTIVE PENTRU O REÎNNOIRE SUPLIMENTARĂ

Motive pentru o reînnoire suplimentară

În baza datelor ce au devenit disponibile după acordarea autorizației inițiale de punere pe piață,, CHMP consideră că raportul beneficiu-risc al Fortacin rămâne pozitiv, însă profilul de siguranță al acestuia trebuie monitorizat îndeaproape, din următoarele motive:

Sunt disponibile informații limitate privind siguranța, din cauza expunerii limitate determinate de punerea recentă pe piață și comercializarea limitată a medicamentului.

Prin urmare, pe baza profilului de siguranță al Fortacin, CHMP consideră că DAPP trebuie să depună o cerere de reînnoire suplimentară în interval de 5 ani.