

PRILOGA I

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

Fortacin 150 mg/50 mg v 1 ml dermalno pršilo, raztopina

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

En ml raztopine vsebuje 150 mg lidokaina in 50 mg prilokaina.

En potisk zagotavlja 50 mikrolitrov, ki vsebujejo 7,5 mg lidokaina in 2,5 mg prilokaina.

En 6,5-ml vsebnik zagotavlja najmanj 20 odmerkov.

En 5-ml vsebnik zagotavlja najmanj 12 odmerkov.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

dermalno pršilo, raztopina

Brezbarvna do svetlo rumena raztopina

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo Fortacin je indicirano za zdravljenje primarne prezgodnje ejakulacije pri odraslih moških.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Priporočen odmerek je 3 potiske, s katerimi se prekrije glavico penisa. En odmerek vsebuje skupno 22,5 mg lidokaina in 7,5 mg prilokaina na nanos (1 odmerek je enak 3 potiskom).

V 24 urah se lahko uporabi največ 3 odmerke v razmiku najmanj 4 ur.

Posebne skupine bolnikov

Starejši

Pri starejših prilagajanje odmerkov ni potrebno.

Podatki o učinkovitosti in varnosti zdravila Fortacin pri bolnikih, starih 65 let in več, so omejeni.

Ledvična okvara

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem ledvic klinične študije niso bile izvedene, vendar zaradi načina uporabe in zelo nizke sistemske absorpcije prilagajanje odmerkov ni potrebno.

Jetrna okvara

Pri bolnikih z okvarjenim delovanjem jeter klinične študije niso bile izvedene, vendar zaradi načina uporabe in zelo nizke sistemske absorpcije prilagajanje odmerkov ni potrebno. V primeru hude jetrne okvare je potrebna previdnost (glejte poglavje 4.4).

Pediatrična populacija

Ustrezne uporabe zdravila Fortacin pri pediatrični populaciji za indikacijo zdravljenja primarne prezgodnje ejakulacije pri odraslih moških ni.

Način uporabe

Dermalna uporaba.

Zdravilo Fortacin je indicirano samo za nanos na glavico penisa.

Pred prvo uporabo je treba vsebnik s pršilom na kratko pretresti in aktivirati tako, da se zdravilo trikrat razprši v zrak.

Pred vsako naslednjo uporabo ga je treba na kratko pretresti, znova pa se aktivira z eno razpršitvijo.

Z glavnice penisa povlecite kožico, če je prisotna. Vsebnik držite navpično (ventil obrnjen navzgor) in s tremi potiski ventila na celotno glavico penisa nanosite 1 odmerek zdravila Fortacin. Z vsakim potiskom je treba prekrito eno tretjino glavnice penisa. Po 5 minutah je treba vse odvečno pršilo pred spolnim odnosom obrisati.

4.3 Kontraindikacije

Preobčutljivost bolnika ali njegove partnerke na zdravilni učinkovini ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Bolniki ali njihove partnerke z znano občutljivostjo na lokalne anestetike amidnega tipa v anamnezi.

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Stanja, povezana z anemijo

Bolniki ali njihove partnerke s pomanjkanjem glukoza-6-fosfat dehidrogenaze ali prirojeno ali idiopatično methemoglobinemijo so dovzetnejši za methemoglobinemijo zaradi uporabe zdravil (glejte poglavje 4.5).

Čeprav je sistemska razpoložljivost prilokaina z dermalno absorpcijo zdravila Fortacin nizka, je potrebna previdnost pri bolnikih z anemijo, prirojeno ali pridobljeno methemoglobinemijo in pri bolnikih, ki prejemajo sočasno zdravljenje, za katerega je znano, da povzroča takšna stanja.

Medsebojno delovanje

Pri zdravljenju bolnikov, ki prejemajo antiaritmike razreda III (npr. amiodaron), je potrebna previdnost.

Preobčutljivosti

Pri bolnikih, ki so alergični na derivate paraaminobenzojske kisline (prokain, tetrakain, benzokain itd.), niso zabeležili navzkrižne občutljivosti na lidokain in/ali prilokain; vendar je potrebna previdnost pri uporabi zdravila Fortacin pri bolnikih (ali njihovih partnerkah) s preobčutljivostmi na zdravila v anamnezi, zlasti kadar etiologija zdravila ni znana.

Previdnostni ukrepi

Paziti je treba, da zdravilo Fortacin ne pride v stik z očmi, saj lahko povzroči draženje oči. Prav tako lahko izguba zaščitnih refleksov povzroči draženje roženice in morebitno abrazijo. Absorpcija zdravila Fortacin v konjunktivalna tkiva ni bila določena. Če pride do stika z očmi, prizadeto oko takoj izperite z vodo ali raztopino natrijevega klorida ter oko zaščitite, dokler se čut ne povrne.

Če se zdravilo Fortacin razprši v sluznice bolnika ali njegove partnerke, na primer ust, nosu ali žrela, ali prenese na ženska spolovila ali analne dele, se lahko absorbira in povzroči začasno lokalno

omrtvelost/anestezijo. Takšna hipesteziija lahko prikrije normalne občutke bolečine ter s tem poveča nevarnosti za lokalne poškodbe.

Če se zdravilo Fortacin razprši na poškodovan ušesni bobnič, lahko to povzroči ototoksičnost srednjega ušesa.

Pri uporabi zdravila Fortacin z ženskimi ali moškimi kondomi na osnovi poliuretana so opazili poslabšanje.

Pri uporabi zdravila Fortacin z moškimi kondomi je mogoče pričakovati višjo stopnjo erektilne disfunkcije in hipesteziije moškega spolovila.

Zaradi tveganja prenosa na partnerko naj se bolniki, ki želijo spočeti otroka, izogibajo uporabi zdravila Fortacin, če je njegova uporaba nujna za doseg penetracije, pa naj si 5 minut po nanosu pršila, vendar pred spolnim odnosom, čim temeljiteje sprejejo glavico penisa (glejte poglavje 4.6).

Bolniki s hudo jetrno okvaro

Pri bolnikih s hudo jetrno boleznijo obstaja večje tveganje za razvoj toksičnih koncentracij lidokaina in prilokaina v plazmi zaradi nezmožnosti normalne presnove lokalnega anestetika (glejte poglavje 4.2).

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Methemoglobinemija se lahko poudari pri bolnikih, ki že jemljejo zdravila, za katera je znano, da povzročajo takšno stanje, na primer sulfonamidi, acetanilid, anilinske barve, benzokain, klorokin, dapson, metoklopramid, naftalen, nitrati in nitriti, nitrofurantoin, nitroglicerol, nitroprusid, pamakin, paraaminosalicilna kislina, fenobarbital, fenitoin, primakin in kinin (glejte poglavje 4.4).

Pri nanosu večjih količin zdravila Fortacin pri bolnikih, ki že uporabljajo druge lokalne anestetike ali strukturno povezana zdravila, npr. antiaritmike razreda I kot meksiletin, je treba upoštevati tveganje za dodatno sistemsko toksičnost.

Specifične študije medsebojnega delovanja z lidokainom/prilokainom in antiaritmiki razreda III (npr. amiodaron) niso bile izvedene, vendar je priporočena previdnost (glejte tudi poglavje 4.4).

Zdravila, ki zmanjšujejo očistek lidokaina (npr. cimetidin ali antagonisti adrenergičnih receptorjev beta), lahko povzročijo potencialno toksične koncentracije v plazmi, kadar se lidokain daje intravensko v ponavljajočih se visokih odmerkih skozi daljše časovno obdobje (30 ur).

Študije medsebojnega delovanja *in vitro* z lokalnimi antimikotiki (klotrimazol, ekonazol, imidazol, nistatin, mikonazol, ketokonazol), antibakteriki (klindamicin, metronidazol) in antivirotski (aciklovir) niso pokazale vpliva na protimikrobno delovanje.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Zdravilo Fortacin ni indicirano za uporabo pri ženskah. Vendar lahko pride do določene izpostavljenosti ženskih partnerk moških, ki se zdravijo z zdravilom Fortacin.

Ženske v rodni dobi / kontracepcija pri moških in ženskah

Bolniki, ki želijo spočeti otroka, naj se izogibajo uporabi zdravila Fortacin, če je njegova uporaba nujna za doseg penetracije, pa naj si pred spolnim odnosom čim temeljiteje sprejejo glavico penisa.

Nosečnost

Podatkov o uporabi lidokaina in prilokaina pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije na živalih ne kažejo na vpliv na sposobnost razmnoževanja (glejte poglavje 5.3). Kot previdnostni ukrep se je bolje izogibati uporabi zdravila Fortacin med nosečnostjo, razen če se uporablja učinkovita moška pregradna kontracepcijska metoda, da se prepreči potencialna izpostavljenostploda.

Dojenje

Lidokain in prilokain se izločata v materino mleko, vendar pri terapevtskih odmerkih zdravila Fortacin ni pričakovati nobenega vpliva na dojene novorojenčke/dojenčke zaradi prenosa zdravilne učinkovine z moškega bolnika na njegovo partnerko.

Plodnost

Ni zadostnih podatkov o vplivu uporabe lidokaina in prilokaina na plodnost pri ljudeh. V študiji na podganah so zabeležili, da je zdravilo Fortacin povzročilo zmanjšanje gibljivosti semenčic. To zdravilo lahko zmanjša zmožnost zanositve, vendar se ga ne sme uporabljati kot kontraceptiv.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Zdravilo Fortacin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

4.8 Neželeni učinki

Povzetek varnostnega profila

Najpogostejši neželeni učinki, o katerih so poročali pri uporabi tega zdravila pri moških bolnikih, so bili lokalni učinki hipestezijske spolovila (4,5 %) in erektilna disfunkcija (4,4 %). Zaradi hipestezijske spolovila je prišlo do prekinitve zdravljenja pri 0,2 % bolnikov in zaradi erektilne disfunkcije pri 0,5 % bolnikov.

Najpogostejša neželena učinka, o katerih so poročali pri uporabi tega zdravila pri partnerkah, sta bila pekoč občutek v vulvovaginalnem področju (3,9 %) in hipestezijske spolovila (1,0 %). Zaradi neprijetnega ali pekočega občutka v vulvovaginalnem področju je prišlo do prekinitve zdravljenja pri 0,3 % preiskovancev.

Preglednica z neželenimi učinki

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena kot: zelo pogosti ($\geq 1/10$), pogosti ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), občasni ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$), redki ($\geq 1/10.000$ do $< 1/1000$), zelo redki ($< 1/10.000$), neznana (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V razvrstitvah pogostnosti so neželeni učinki navedeni po padajoči resnosti.

Neželeni učinki zdravila pri moških preiskovancih, ki so prejeli zdravljenje glavice penisa		
Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Psihiatrične motnje	Občasno	Motnje orgazma
Bolezni živčevja	Občasno	Glavobol
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Občasno	Draženje žrela
Bolezni kože in podkožja	Občasno	Draženje kože
Motnje reprodukcije in dojk	Pogosto	Hipestezija moških spolovil, erektilna disfunkcija, pekoč občutek spolovil
	Občasno	Eritem spolovil, odsotnost ejakulacije, parestezija moških spolovil, bolečine v penisu, težave s penisom, srbenje spolovil
Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije	Občasno	Povišana telesna temperatura

Neželeni učinki zdravila pri partnerkah		
Organski sistem	Pogostnost	Neželeni učinki
Infekcijske in parazitske bolezni	Občasno	Vaginalna kandidiaza
Bolezni živčevja	Občasno	Glavobol
Bolezni dihal, prsnega koša in mediastinalnega prostora	Občasno	Draženje žrela
Bolezni prebavil	Občasno	Neprijetni občutek v anorektalnem področju, peroralna parestezija
Bolezni sečil	Občasno	Disurija
Motnje reprodukcije in dojk	Pogosto	Pekoč občutek v vulvovaginalnem področju, hipestezija
	Občasno	Neprijetni občutek v vulvovaginalnem področju, bolečina v nožnici, srbenje vulvovaginalnega področja

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v [Prilogi V](#).

4.9 Preveliko odmerjanje

Ker se zdravilo Fortacin nanaša lokalno na glavico penisa, je tveganje za preveliko odmerjanje nizko.

Visoki odmerki prilokaina lahko povzročijo zvišanje ravni methemoglobina, zlasti skupaj s snovmi, ki povečujejo koncentracije methemoglobina (npr. sulfonamidi). Klinično pomembno methemoglobinemijo je treba zdraviti s počasnim intravenskim injiciranjem metiltioninijevega klorida.

Če se pojavijo drugi simptomi sistemske toksičnosti, bo narava znakov najverjetneje podobna tistim, ki se pojavijo po dajanju lokalnih anestetikov po drugih poteh. Toksičnost lokalnega anestetika se kaže s simptomi vzbujanja živčnega sistema in v hujših primerih depresijo osrednjega živčevja in srčnožilnega sistema.

Hujše nevrološke simptome (konvulzije, depresijo osrednjega živčnega sistema) je treba zdraviti simptomatsko z umetno ventilacijo in dajanjem antiepileptikov.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: anestetiki, amidi, oznaka ATC: N01BB20

Mehanizem delovanja

Zdravilo Fortacin zagotavlja lokalno anestezijo glavice penisa. Zdravilni učinkovini lidokain in prilokain blokirata prenos živčnih impulzov v glavico penisa, s čimer se zmanjša občutljivost glavice penisa. To povzroči zakasnitev trajanja ejakulacijske latence, vendar ne vpliva negativno na občutek pri ejakulaciji.

Farmakodinamični učinki

V kliničnih preskušanjih so zabeležili, da zdravilo Fortacin poveča trajanje intravaginalne ejakulacijske latence (IELT), poveča nadzor nad ejakulacijo ter zmanjša občutek osebne stiske pri bolnikih s prezgodnjo ejakulacijo, kar so izmerili z indeksom prezgodnje ejakulacije (Index of Premature Ejaculation, IPE). Zdravilo začne delovati hitro in je učinkovito v 5 minutah po nanosu. Dokazali so, da se učinkovitost zdravila ohrani tudi pri dolgotrajni ponavljajoči se uporabi.

Klinična učinkovitost in varnost

Učinkovitost zdravila Fortacin je bila dokazana v dveh multicentričnih, multinacionalnih, randomiziranih, dvojno slepih, s placebom kontroliranih študijah, ki jima je sledila odprta faza. V študiji so lahko sodelovali moški, ki so izpolnjevali merila Mednarodnega združenja za spolno medicino (International Society for Sexual Medicine, ISSM) glede prezgodnje ejakulacije (PE) z začetno vrednostjo trajanja intravaginalne ejakulacijske latence (IELT) ≤ 1 minuta pri vsaj 2 od prvih 3 spolnih odnosov med presejanjem.

Učinkovitost zdravila Fortacin pri zdravljenju prezgodnje ejakulacije so ocenili z merjenjem IELT in soprimarnih končnih točk nadzora nad ejakulacijo, zadovoljstva s spolnim odnosom in osebne stiske z uporabo IPE. V času 3-mesečne dvojno slepe faze zdravljenja se je geometrična sredina IELT povečala z 0,58 na 3,17 minut pri skupini, ki je prejela zdravilo Fortacin, in z 0,56 na 0,94 minut pri skupini, ki je prejela placebo.

85,2 % preiskovancev iz skupine, ki je prejela zdravilo Fortacin, je doseglo sredino IELT > 1 minuto v času 3-mesečnega zdravljenja z zdravilom, medtem ko je sredino IELT > 1 minuto doseglo 46,4 % preiskovancev, ki so prejeli placebo. 66,2 % preiskovancev, ki so prejeli zdravilo Fortacin, in 18,8 % preiskovancev, ki so prejeli placebo, je doseglo sredino IELT > 2 minuti.

Klinično pomembna povečanja IELT so sovpadala z občutnimi razlikami med rezultati IPE ($p < 0,0001$). Prilagojeni rezultati spremembe sredine (zdravilo Fortacin v primerjavi s placebom) so bili v 3. mesecu 8,2 v primerjavi z 2,2 za rezultat nadzora nad ejakulacijo, 7,2 v primerjavi z 1,9 za rezultat zadovoljstva s spolnim odnosom in 3,7 v primerjavi z 1,1 za rezultat osebne stiske.

Pri preiskovancih, ki so prejeli zdravilo Fortacin, so se rezultati IELT in IPE povišali pri prvi izmerjeni časovni točki. Rezultati IELT in IPE so se še naprej počasi postopoma višali v preostalem delu dvojno slepe faze. Pozitivne spremembe rezultatov na področju IELT in IPE so se ohranile tudi med zdravljenjem v odprti fazi.

Pri vsaki od treh mesečnih ocen so vsi preiskovanci izpolnili vprašalnik profila prezgodnje ejakulacije (PEP) glede osebno opaženega nadzora nad ejakulacijo, osebne stiske v povezavi z ejakulacijo, zadovoljstva s spolnim odnosom in medosebnih težav v zvezi z ejakulacijo.

Rezultati PEP so sledili podobnemu vzorcu izboljšanja kot rezultati IELT in IPE. Pri vseh od treh mesečnih ocen, ki so jih izpolnili preiskovanci, je prišlo do pomembne razlike med zdravilom Fortacin in placebom ($p < 0,0001$). Partnerke so vprašalnik PEP izpolnile tretji mesec. Do pomembne razlike v primerjavi s placebom je prišlo na vseh področjih tudi pri odgovorih partnerk ($p < 0,0001$).

Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom Fortacin za vse podskupine pediatrične populacije s primarno prezgodnjo ejakulacijo (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Absorpcija

Ravni lidokaina in prilokaina v plazmi pri moških in ženskih preiskovancih so bile pod ravno, povezano s toksičnostjo (5000 ng/ml). Moški prostovoljci so imeli po ponavljajočih se odmerkih najvišje ravni lidokaina v plazmi, ki so bile nižje od 4 % toksičnih ravni, in največje ravni prilokaina v plazmi, ki so bile nižje od 0,4 % toksičnih ravni. Ženske prostovoljke, ki so prejemale ponavljajoče se odmerke neposredno v maternični vrat in nožnico v odmerku, ki je bil do petkrat večji od priporočenega za moške partnerje, so imele največje ravni lidokaina v plazmi, ki so bile nižje od 8 % toksičnih ravni, in največje ravni prilokaina v plazmi, ki so bile nižje od 1 % toksičnih ravni.

Sistemska izpostavljenost lidokainu in prilokainu ter njunim presnovkom (2,6-ksilidin in *o*-toluidin) je po nanosu na glavico penisa pri moških bolnikih in po nanosu na forniks materničnega vratu/nožnice pri ženskih preiskovancih pri odmerkih, višjih od priporočenih, nizka.

Porazdelitev

Lidokain

Po intravenskem dajanju je volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja 1,1 do 2,1 l/kg. Lidokain se veže na plazemske beljakovine (66 %), vključno z alfa-1-kislilim glikoproteinom. Lidokain prehaja skozi krvnomožgansko pregrado in placento ter se izloča v materino mleko.

Prilokain

Po intravenskem dajanju je volumen porazdelitve v stanju dinamičnega ravnovesja 0,7 do 4,4 l/kg. Prilokain se veže na plazemske beljakovine (55 %), vključno z alfa-1-kislilim glikoproteinom. Prilokain prehaja skozi krvnomožgansko pregrado in tudi skozi placento. Prilokain se prav tako izloča v materino mleko.

Biotransformacija

Lidokain se v veliki meri presnovi v jetrih s citokromom P450 (CYP 3A4) in v manjšem obsegu najverjetneje tudi v koži. Presnova prvega prehoda je hitra in obsežna. Po peroralnih odmerkih je biološka uporabnost približno 35 %.

Prilokain se hitro presnovi v jetrih s citokromom P450 in v ledvicah z amidazo.

Poleg drugih presnovkov je rezultat presnove lidokaina tvorjenje 2,6-ksilidina, rezultat presnove prilokaina pa tvorjenje *o*-toluidina. Ravni teh presnovkov v plazmi, zaznanih po nanosu zdravila Fortacin v kliničnih preskušanjih, so bile nizke pri moških in tudi ženskih preiskovancih celo pri nanosu odmerkov, veliko večjih od kliničnega. V nožnični tekočini po lokalnem nanosu zdravila pri ženskih prostovoljkah na nobeni časovni točki ni bilo zaznati 2,6-ksilidina ali *o*-toluidina.

Izločanje

Lidokain

Končna razpolovna doba izločanja lidokaina iz plazme po intravenskem dajanju je približno 65–150 minut in sistemski očistek je 10–20 ml/min/kg. Lidokain se izloča z urinom v glavnem v obliki presnovkov, le majhen delež pa se izloči v nespremenjeni obliki.

Prilokain

Razpolovna doba izločanja prilokaina po intravenskem dajanju je približno 10–150 minut. Sistemski očistek je 18–64 ml/min/kg. Prilokain se izloča z urinom v glavnem v obliki presnovkov, le majhen delež pa se izloči v nespremenjeni obliki.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Vpliv na sposobnost razmnoževanja

Lidokain

V študijah razvoja zarodka/ploda pri podganah in kuncih, ki so odmerke prejeli med organogenezo, niso opazili nobenih teratogenih učinkov. Embriotoksičnost so opazili pri kuncih pri odmerkih, toksičnih za mater. Zabeležili so skrajšani čas preživetja po povrženju potomcev podgan, ki so prejemale zdravljenje med brejostjo in laktacijo z odmerkom, toksičnim za mater.

Prilokain

V študiji brejih podgan, ki so med organogenezo prejemale kombinacijo lidokaina in prilokaina, niso opazili nobenih učinkov na razvoj zarodka/ploda. Vendar podatkov o sistemski izpostavljenosti za primerjavo s klinično izpostavljenostjo ni.

Genotoksičnost in karcinogenost

Lidokain

Lidokain ni bil genotoksičen in karcinogeni potencial lidokaina ni bil raziskan. Presnovek lidokaina 2,6-ksilidin ima genotoksičen potencial *in vitro*. V študiji karcinogenosti pri podganah, izpostavljenih 2,6-ksilidinu *in utero* po povrženju in skozi celotno življenjsko dobo, so opazili tumorje v nosni votlini, podkožne tumorje in tumorje na jetrih. Klinični pomen opaženih tumorjev v povezavi s kratkoročno/občasno uporabo lidokaina pri ljudeh ni znan. Izpostavljenost pri ljudeh zaradi zdravila Fortacin je 20- do 30-krat manjša od najmanjšega odmerka, ki ni povzročil nastanka tumorjev, in 200-krat manjša od najmanjšega odmerka, ki je povzročil nastanek tumorjev.

Prilokain

Prilokain ni bil genotoksičen in karcinogeni potencial prilokaina ni bil raziskan. Presnovek prilokaina, *o*-toluidin, ima genotoksičen potencial *in vitro*. Pri študijah karcinogenosti *o*-toluidina pri podganah, miših in hrčkah so opazili tumorje v več organih. Klinični pomen opaženih tumorjev v povezavi s kratkoročno/občasno uporabo prilokaina pri ljudeh ni znan. Izpostavljenost pri človeku je 1000-krat manjša od najmanjšega proučevanega odmerka. Upoštevati je treba, da je ta odmerek povzročil nastanek tumorjev.

Vpliv na plodnost

V študiji *in vitro* pri podganah je zdravilo Fortacin zmanjšalo gibljivost semenčic, kadar je bil odmerek 22,5 mg lidokaina in 7,5 mg prilokaina (tj. količina 1 odmerka pri človeku) v neposrednem

stiku s podganjo spermo. Vendar v tej študiji niso poustvarili okoliščin klinične uporabe, saj bi bila koncentracija zdravila Fortacin v neposrednem stiku s spermo velikokrat manjša. Potenciala za zmanjšanje gibljivosti semenčic po klinični uporabi zdravila ni mogoče izključiti; zato ni mogoče opredeliti, ali zdravilo Fortacin preprečuje nosečnost.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

Norfluran

6.2 Inkompatibilnosti

Pri uporabi zdravila Fortacin z ženskimi ali moškimi kondomi na osnovi poliuretana, so opazili poslabšanje. Bolnikom je treba svetovati, naj uporabljajo alternativne metode kontracepcije.

6.3 Rok uporabnosti

18 mesecev

Po prvi uporabi: 12 tednov

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aluminijast vsebnik s pršilom z odmernim ventilom.

Eno pakiranje vsebuje en vsebnik s pršilom s 6,5 ml ali 5 ml raztopine.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Kovinski vsebnik je pod tlakom. Vsebnika ne prebadajte, prelamljajte in ne sežigajte, tudi če je na videz prazen.

Po uporabi vseh odmerkov v vsebniku ostane preostali volumen tekočine, ki je ni več mogoče uporabiti.

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Recordati Ireland Ltd.

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork

Irska

8. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

9. DATUM PRVE PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve pridobitve: 15. november 2013

Datum zadnjega podaljšanja:

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

{MM/LLLL}

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA II

- A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

A. IZDELOVALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ

Ime in naslov izdelovalca, odgovornega za sproščanje serij

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

B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

• Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)

Zahteve glede predložitve rednega posodobljenega poročila o varnosti zdravila za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA

• Načrt za obvladovanje tveganja (RMP)

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

PRILOGA III
OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO

A. OZNAČEVANJE

PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI**ZUNANJA OVOJNINA****1. IME ZDRAVILA**

Fortacin 150 mg/50 mg v 1 ml dermalno pršilo, raztopina
lidokain/prilokain

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 150 mg lidokaina in 50 mg prilokaina.
En potisk zagotavlja 50 mikrolitrov, ki vsebujejo 7,5 mg lidokaina in 2,5 mg prilokaina.
En 6,5-ml vsebnik zagotavlja najmanj 20 odmerkov.
En 5-ml vsebnik zagotavlja najmanj 12 odmerkov.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi: norfluran

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

dermalno pršilo, raztopina
6,5 ml
5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Samo za zunanjo uporabo.
dermalna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Zavržite 12 tednov po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

fortacin

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

PC:
SN:
NN:

PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI**NALEPKA NA VSEBNIKU S PRŠILOM****1. IME ZDRAVILA**

Fortacin 150 mg/50 mg v 1 ml dermalno pršilo, raztopina
lidokain/prilokain

2. NAVEDBA ENE ALI VEČ ZDRAVILNIH UČINKOVIN

En ml raztopine vsebuje 150 mg lidokaina in 50 mg prilokaina.
En potisk zagotavlja 50 mikrolitrov, ki vsebujejo 7,5 mg lidokaina in 2,5 mg prilokaina.
En 6,5-ml vsebnik zagotavlja najmanj 20 odmerkov.
En 5-ml vsebnik zagotavlja najmanj 12 odmerkov.

3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje tudi: norfluran

4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

dermalno pršilo, raztopina
6,5 ml
5 ml

5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

Pred uporabo preberite priloženo navodilo.
Samo za zunanjo uporabo.
dermalna uporaba

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA**8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP
Zavržite 12 tednov po prvi uporabi.

9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte.

10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI

11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irska

12. ŠTEVILKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

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

13. ŠTEVILKA SERIJE

Lot

14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA

15. NAVODILA ZA UPORABO

16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI

17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA

18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI

B. NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Fortacin 150 mg/50 mg v 1 ml dermalno pršilo, raztopina lidokain/prilokain

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Fortacin in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fortacin
3. Kako uporabljati zdravilo Fortacin
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fortacin
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fortacin in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fortacin je kombinacija dveh zdravil (lidokaina in prilokaina). Spadata v skupino zdravil, ki se imenujejo lokalni anestetiki.

Zdravilo Fortacin je indicirano za zdravljenje vseživljenjske prezgodnje ejakulacije pri odraslih moških. Deluje tako, da zmanjša občutljivost glavnice penisa ter tako poveča čas pred ejakulacijo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fortacin

Ne uporabljajte zdravila Fortacin:

- če ste vi ali vaša spolna partnerka alergični na lidokain ali prilokain ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- če imate vi ali vaša spolna partnerka alergijo na ali ste občutljivi na druge lokalne anestetike s podobno strukturo (znanimi kot lokalni anestetiki amidnega tipa) v anamnezi.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom uporabe zdravila Fortacin se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če so vam ali vaši spolni partnerki postavili diagnozo genetske bolezni ali drugega stanja, ki vpliva na vaše rdeče krvne celice (pomanjkanje glukoza-6-fosfat dehidrogenaze, anemija ali methemoglobinemija);
- če imate občutljivost na zdravila v anamnezi, zlasti če niste prepričani, katero zdravilo občutljivost povzroča;
- če imate resne težave z jetri.

Pri uporabi tega zdravila, zlasti med aktiviranjem vsebnika, vsebnik usmerite stran od obraza, da preprečite nenamerni stik z ušesi, očmi, nosom ali usti.

Če nekaj zdravila po nesreči pride v stik z vašimi očmi ali očmi vaše partnerke, jih takoj izperite s hladno vodo ali fiziološko raztopino in jih nežno prekrijte, dokler učinki, na primer omrtvelost, ne

izginejo. Upoštevajte, da se normalni zaščitni mehanizmi, kot so mežikanje ali občutek tujka v očesu, morda ne bodo pojavili, dokler omrtvelost ne izgine.

Zdravilo Fortacin lahko pride v stik tudi z drugimi sluznicami, na primer ust, nosu in žrela vas ali vaše partnerke, kar za kratek čas povzroči rahlo omrtvelost. Ker se s tem zmanjša sposobnost občutenja bolečine na teh področjih, je potrebna posebna previdnost, da jih ne poškodujete, dokler omrtvelost ne izgine.

Med spolnim odnosom se lahko manjša količina tega zdravila prenese na primer v nožnico ali anus. Zato bosta morda oba partnerja za kratek čas občutila rahlo omrtvelost in morata paziti, da se ne poškodujeta, zlasti med spolnim odnosom.

Zdravilo Fortacin ne sme priti v stik s poškodovanim ušesnim bobničem.

Otroci in mladostniki

Zdravila ne dajajte otrokom ali mladostnikom, mlajšim od 18 let.

Druga zdravila in zdravilo Fortacin

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To je zlasti pomembno, če jemljete katero od naslednjih zdravil, ki lahko medsebojno deluje z zdravilom Fortacin:

- drugi lokalni anestetiki;
- zdravila za srce (antiaritmiki);
- zdravila proti visokemu krvnemu tlaku in zdravila za uravnavanje srčnega ritma (t. i. antagonisti adrenergičnih receptorjev beta);
- zdravila za znižanje ravni želodčne kisline (cimetidin).

Tveganje za motnjo zmanjšanja količine kisika v krvi (methemoglobinemijo) je lahko povečano, če že jemljete zdravila, za katera je znano, da povzročajo to stanje, na primer:

- benzokain – lokalni anestetik, ki se uporablja za zdravljenje bolečin in srbenja;
- klorokin, pamakin, primakin, kinin – uporabljajo se za zdravljenje malarije;
- metoklopramid – uporablja se za zdravljenje občutka slabosti (navzea) in bruhanja, vključno pri bolnikih z migrenami;
- glicerol trinitrat (GTN, nitroglicerol), izosorbid mononitrat, eritritol tetranitrat, pentaeritritol tetranitrat in druga zdravila, ki vsebujejo nitrate in nitrite – uporabljajo se za zdravljenje angine pectoris (bolečine v prsih, ki jo povzroča srce);
- natrijev nitroprusid, izosorbid dinitrat – uporabljata se za zdravljenje visokega krvnega tlaka in srčne odpovedi;
- nitrofurantoin – antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje okužb sečil in ledvic;
- sulfonamidi (imenovani tudi sulfa-zdravila), npr. sulfametoksazol – antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje okužb sečil, in sulfasalazin – uporablja se za zdravljenje Crohnove bolezni, ulceroznega kolitisa in revmatoidnega artritisa;
- dapson – uporablja se za zdravljenje kožnih stanj, kot sta gobavost in dermatitis, ter tudi za preprečevanje malarije in pljučnice pri bolnikih z visokim tveganjem;
- fenobarbital, fenitoin – uporabljata se za zdravljenje epilepsije;
- paraaminosalicilna kislina (PAS) – uporablja se za zdravljenje tuberkuloze.

Tveganje za nastanek methemoglobinemije lahko poveča tudi uporaba določenih barv (anilinske barve) ali pesticid naftalen, zato svojemu zdravniku sporočite, če delate s katerimi koli barvami ali pesticidi.

Pregradne metode kontracepcije (npr. moški ali ženski kondom), izdelane iz materiala na osnovi poliuretana, ne zagotavljajo zaščite pred boleznimi ali nosečnostjo, kadar sočasno uporabljate zdravilo

Fortacin. Preverite material, iz katerega je izdelan vaš ali partnerkin kontraceptiv. Če niste prepričani, vprašajte svojega farmacevta.

Če zdravilo Fortacin uporabljate skupaj s kondomi, lahko obstaja večja verjetnost za nezmožnost doseganja in vzdrževanja erekcije. Prav tako boste lahko bolj verjetno imeli tudi zmanjšano čutenje v penisu in okrog njega.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Zdravilo Fortacin ni indicirano za uporabo pri ženskah. Preden vzamete kakršno koli zdravilo, se o tem posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom.

Nosečnost

Uporaba zdravila Fortacin ni priporočljiva, če je vaša partnerka noseča, razen če uporabite moški kondom, kot je navedeno zgoraj, da preprečite izpostavljenost nerojenega otroka.

Dojenje

Zdravilo lahko uporabljate, medtem ko vaša partnerka doji.

Plodnost

Zdravilo Fortacin lahko zmanjša možnost zanositve, vendar ni zanesljiv kontraceptiv. Zato naj se bolniki, ki želijo spočeti otroka, izogibajo uporabi zdravila Fortacin, če je uporaba tega zdravila nujna za doseg penetracije, pa naj si pet minut po nanosu zdravila Fortacin, vendar pred spolnim odnosom, čim temeljiteje sperejo glavico penisa.

3. Kako uporabljati zdravilo Fortacin

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočen odmerek zdravila Fortacin je 3 razpršitve (3 razpršitve = 1 odmerek) na glavico penisa pred spolnim odnosom. V 24 urah se lahko uporabi največ 3 odmerke v razmiku najmanj 4 ur.

Navodila za uporabo

Pred prvo uporabo na kratko pretresite vsebnik s pršilom, nato pa črpalni mehanizem aktivirajte tako, da zdravilo trikrat razpršite v zrak. Vsebnik usmerite stran od obrazov, da preprečite stik z očmi, nosom, usti in ušesi.

Pred vsakim naslednjim odmerkom na kratko pretresite vsebnik s pršilom in ga aktivirajte tako, da 1-krat razpršite v zrak.

Z glavice penisa povlecite kožico, če je prisotna. Vsebnik držite navzgor (ventil obrnjen navzgor) in na celotno glavico penisa nanosite 1 odmerek (3 razpršitve) zdravila Fortacin, tako da z vsako razpršitvijo prekrijete eno tretjino. Počakajte 5 minut, nato pa pred spolnim odnosom obrišite odvečno pršilo.

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Fortacin, kot bi smeli:

Ker se to zdravilo nanese na površino glavice penisa, je tveganje za preveliko odmerjanje nizko. Če ste nanесли preveč zdravila, ga obrišite.

Simptomi uporabe prevelikega odmerka zdravila Fortacin so navedeni spodaj. Če opazite katerega od njih, se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta. Pri uporabi zdravila v skladu z navodili je malo verjetno, da bi se pojavili naslednji simptomi:

- omotičnost ali vrtoglavost;
- mravljinčenje kože okrog ust in omrtvelost jezika;
- motnje okušanja;
- zamegljen vid;

- zvenenje v ušesih;
- obstaja tudi tveganje za motnjo zmanjšanja količine kisika v krvi (methemoglobinemijo). To je verjetneje pri sočasnem jemanju določenih zdravil. Če se to zgodi, se koža obarva modrikasto sivo zaradi pomanjkanja kisika.

V hujših primerih prevelikega odmerjanja lahko med simptome spadajo krči, nizek krvni tlak, upočasnjeno dihanje, zaustavitev dihanja in spremenjen srčni utrip. Ti učinki so lahko smrtno nevarni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabi zdravila Fortacin so poročali o naslednjih neželenih učinkih pri moških bolnikih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nezmožnost doseganja in vzdrževanja erekcije;
- zmanjšano čutenje v penisu in okrog njega;
- pekoč občutek v penisu in okrog njega.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glavobol;
- lokalno draženje žrela (pri vdihavanju);
- draženje kože;
- rdečina penisa in področja okrog njega;
- nezmožnost ejakulacije med spolnim odnosom;
- motnje orgazma;
- mravljinčenje v penisu in okrog njega;
- bolečina ali neprijeten občutek v penisu in okrog njega;
- srbenje v penisu in okrog njega;
- visoka telesna temperatura.

Pri uporabi zdravila Fortacin so poročali o naslednjih neželenih učinkih pri partnerkah:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pekoč občutek v nožnici in okrog nje;
- zmanjšano čutenje v nožnici in okrog nje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glavobol;
- lokalno draženje žrela (pri vdihavanju);
- okužba nožnice (soor) s kandido;
- neprijeten občutek v anusu in rektumu
- izguba občutka v ustih
- težave ali bolečine pri uriniranju;
- bolečina v nožnici;
- neprijeten občutek ali srbenje v vulvi in nožnici.

Poročanje o neželenih učinkih

Če vi ali vaša spolna partnerka opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fortacin

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na vsebniku s pršilom in škatli poleg oznake „Uporabno do“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte. 12 tednov po prvi uporabi morate vsebnik zavreči. Kovinski vsebnik je pod tlakom. Vsebnika ne prebadajte, prelamljajte in ne sežigajte, tudi če je na videz prazen.

Zdravila ne smete odvreči v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fortacin

- Učinkovini sta lidokain in prilokain.
- En ml raztopine vsebuje 150 mg lidokaina in 50 mg prilokaina.
- Vsaka razpršitev zagotavlja 50 mikrolitrov, ki vsebujejo 7,5 mg lidokaina in 2,5 mg prilokaina.
- En 6,5-ml vsebnik zagotavlja najmanj 20 odmerkov.
- En 5-ml vsebnik zagotavlja najmanj 12 odmerkov.
- Druga sestavina zdravila je norfluran.

Izgled zdravila Fortacin in vsebina pakiranja

Zdravilo Fortacin je brezbarvna do svetlo rumena raztopina za dermalno pršilo v aluminijastem vsebniku s pršilom z odmernim ventilom.

Eno pakiranje vsebuje 1 vsebnik s pršilom s 6,5 ml ali 5 ml raztopine.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irska

Izdelovalec

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

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

PRILOGA IV
RAZLOGI ZA ENO DODATNO PODALJŠANJE

Razlogi za dodatno podaljšanje

Na podlagi podatkov, ki so na voljo od pridobitve dovoljenja za promet z zdravilom, Odbor za zdravila za uporabo v humani medicini (CHMP) meni, da ostaja razmerje med koristmi in tveganji pri zdravilu Fortacin pozitivno, vendar meni, da je treba njen varnostni profil natančno spremljati iz naslednjih razlogov:

Na voljo so omejeni varnostni podatki zaradi omejene izpostavljenosti zaradi nedavnega trženja in omejenega trženja zdravila.

Zato je na podlagi varnostnega profila zdravila Fortacin odbor CHMP sklepal, da mora imetnik dovoljenja za promet z zdravilom v petih letih predložiti eno dodatno prošnjo za podaljšanje.