









































**9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
32 Merrion Street Upper  
Dublin 2  
Irsko

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/ČÍSLA**

EU/1/19/1387/001  
EU/1/19/1387/002

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Léčivý přípravek již není registrován

**B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Senstend 150 mg/ml + 50 mg/ml kožní sprej, roztok lidocainum/prilocainum**

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Senstend a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Senstend používat
3. Jak se přípravek Senstend používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Senstend uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Senstend a k čemu se používá**

Přípravek Senstend je kombinací dvou léčivých látek: lidokainu a prilokainu. Ty patří do skupiny léčivých přípravků nazývaných lokální anestetika.

Přípravek Senstend je určen k léčbě celoživotní předčasné ejakulace u dospělých mužů. Působí tak, že snižuje citlivost žaludu penisu, což prodlužuje dobu před ejakulací.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Senstend používat**

##### **Nepoužívejte přípravek Senstend,**

- jestliže Vy nebo Vaše sexuální partnerka jste alergický(á) na lidokain nebo prilokain nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste Vy nebo Vaše sexuální partnerka měli v minulosti alergii anebo jste byli citliví na jiná místně používaná anestetika s podobnou strukturou (známá jako lokální anestetika amidového typu).

##### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Senstend se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem,

- jestliže Vy nebo Vaše sexuální partnerka máte diagnostikováno genetické nebo jiné onemocnění postihující červené krvinky (nedostatek glukózy-6-fosfát dehydrogenázy, anémii nebo methemoglobinemii),
- jestliže jste v minulosti byli citliví na některé léky, zejména pokud si nejste jistý, které léky citlivost způsobují,
- jestliže trpíte závažnými jaterními potížemi.

Při používání tohoto přípravku, a především při aktivaci tlakového obalu (dále „dávkovače“), držte dávkovač směrem od obličeje, aby nedošlo k náhodnému kontaktu s ušima, očima, nosem či ústy.

Pokud se Vám nebo Vaší partnerce přípravek náhodou dostane do očí, ihned je vypláchněte studenou vodou nebo fyziologickým roztokem a jemně je zakryjte, dokud účinky, jako je pocit necitlivosti, neodezní. Vezměte na vědomí, že normální obranné mechanismy, jako je mrkání, nebo pocit cizího tělesa v oku, se nemusí vyskytnout, dokud pocit necitlivosti v oku neodezní.

Přípravek Senstend může přijít do kontaktu také s jinými Vašimi sliznicemi nebo sliznicemi Vaší partnerky, jako jsou ústa, nos a hrdlo, v důsledku čehož jsou tyto sliznice krátkodobě mírně necitlivé. Jelikož se tím sníží schopnost pociťovat v těchto místech bolest, je třeba postupovat se zvláštní opatrností, aby nedošlo k jejich poranění, dokud pocit necitlivosti neodezní.

Během pohlavního styku může dojít k přenosu malého objemu tohoto přípravku, např. do vagíny nebo konečníku. Proto mohou oba partneři krátkodobě pociťovat mírnou necitlivost a měli by postupovat opatrně, aby se neporanili, zvláště během sexuální aktivity.

Přípravek Senstend nesmí přijít do kontaktu s poškozeným ušním bubínkem.

### **Děti a dospívající**

Nedávejte tento přípravek dětem ani dospívajícím mladším 18 let.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Senstend**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívali nebo které možná budete užívat. To je důležité zejména tehdy, pokud užíváte následující léky, které mohou na sebe vzájemně působit s přípravkem Senstend:

- jiná lokální (místně používaná) anestetika,
- léky na srdce (antiarytmika),
- léky na vysoký krevní tlak a na regulaci srdečního rytmu (takzvané betablokátory),
- léky snižující kyselost žaludečních šťáv (cimetidin).

Riziko poruchy, při níž dochází ke snížení objemu kyslíku v krvi (methemoglobinemie), může být zvýšeno, jestliže již užíváte léky, o nichž je známo, že takovou poruchu způsobují, např:

- benzokain – lokální anestetikum používané k léčbě bolesti a svědění,
- chlorochin, pamachin, primachin, chinin – léky používané k léčbě malárie,
- metoklopramid – lék používaný k léčbě pocitů na zvracení (nauzey) a zvracení, včetně pacientů s migrénou,
- glycerol-trinitrát (GTN, nitroglycerin), isosorbid-mononitrát, erythryl-tetranitrát, pentaerythritol-tetranitrát a další léky na bázi dusičnanů a dusitanů – léky používané k léčbě anginy pectoris (bolesti na hrudi způsobené srdcem),
- dihydrát nitroprussidu sodného, isosorbid-dinitrát – léky používané k léčbě vysokého krevního tlaku a srdečního selhání,
- nitrofurantoin – antibiotikum používané k léčbě infekcí ledvin a močových cest,
- sulfonamidy, např. sulfamethoxazol (antibiotikum používané k léčbě infekcí močových cest) a sulfasalazin (lék používaný k léčbě Crohnovy choroby, ulcerózní kolitidy a revmatoidní artritidy),
- dapson – lék používaný k léčbě kožních onemocnění, jako je lepra a dermatitida, a rovněž k prevenci malárie a zápalu plic u vysoce rizikových pacientů,
- fenobarbital, fenytoin – léky používané k léčbě epilepsie,
- kyselina para-aminosalicylová – lék používaný k léčbě tuberkulózy.

Riziko methemoglobinemie může být rovněž zvýšené při použití určitých barviv (anilinových barviv) nebo naftalenu s pesticidními účinky, proto informujte svého lékaře, jestliže pracujete s barvivy nebo chemickými pesticidy.

U jakékoli bariérové antikoncepce (např. kondomu pro muže nebo pro ženy), které jsou vyrobeny z materiálu na bázi polyurethanu, nelze zaručit, že poskytne ochranu před onemocněním nebo

početím, pokud současně používáte přípravek Senstend. Zkontrolujte, z jakého materiálu je vyroben antikoncepční prostředek, který Vy nebo Vaše partnerka používáte. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékárníkem.

Jestliže používáte přípravek Senstend s kondomem, je pravděpodobnější, že nebudete schopen dosáhnout nebo udržet erekci. S větší pravděpodobností budete mít také méně citlivý penis a jeho okolí.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Přípravek Senstend není schválen k použití u žen.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

#### Těhotenství

Jestliže je Vaše partnerka těhotná, používání přípravku Senstend se bez použití kondomu pro muže, jak je uvedeno výše, nedoporučuje, aby působení léku nebylo vystaveno nenarozené dítě.

#### Kojení

Tento přípravek se smí používat, pokud Vaše partnerka kojí.

#### Plodnost

Přípravek Senstend může snižovat možnost otěhotnění, není však spolehlivou antikoncepční metodou. Proto se mají pacienti, kteří chtějí dosáhnout početí, buď vyhnout používání přípravku Senstend, nebo pokud je jeho použití nutné k dosažení penetrace, omýt penis co nejpečlivěji pět minut po aplikaci přípravku Senstend, avšak před pohlavním stykem.

### **3. Jak se přípravek Senstend používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku Senstend je 3 stříknutí (3 stříknutí = 1 dávka) na žalud penisu před pohlavním stykem. V průběhu 24 hodin lze použít maximálně 3 dávky s nejméně 4hodinovým odstupem mezi jednotlivými dávkami.

#### Pokyny k použití

Před prvním použitím dávkovač krátce protřepejte a poté aktivujte mechanismus dávkovače tak, že třikrát stisknete ventil a stříknete do vzduchu. Dávkovač držte směrem od obličeje, aby nedošlo k zasažení očí, nosu, úst či uší.

Před každou následnou dávkou dávkovač krátce protřepejte a poté dávkovač znovu aktivujte jedním stříknutím do vzduchu.

Ze žaludu penisu stáhněte předkožku. Držte dávkovač ve svislé poloze (ventilem nahoru) a na celý žalud penisu aplikujte 1 dávku (3 stříknutí) přípravku Senstend. Každým stříknutím ošetřete jednu třetinu žaludu penisu. Po 5 minutách, před pohlavním stykem, setřete nadbytečné množství přípravku z žaludu penisu.

#### **Jestliže jste použil více přípravku Senstend, než jste měl**

Jelikož se tento přípravek aplikuje na povrch žaludu penisu, je riziko předávkování nízké. Jestliže jste použil příliš mnoho přípravku, setřete jej.

Príznaky použítí príliš veľkého množství prípravku Senstend jsou uvedeny níže. Jestliže zaznamenáte kterýkoli z těchto příznaků, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka. Pokud je přípravek používán podle pokynů, je výskyt těchto příznaků velmi nepravděpodobný:

- pocit závratí nebo závratě,
- brnění kůže v okolí úst a znecitlivění jazyka,
- abnormální chuť,
- rozmazané vidění,
- zvonění v uších.
- existuje také riziko poruchy, při níž dochází ke snížení objemu kyslíku v krvi (methemoglobinemie). Její výskyt je pravděpodobnější při současném užívání určitých léků. Pokud k methemoglobinemii dojde, kůže se v důsledku nedostatku kyslíku zbarví do modrošeda.

V závažných případech předávkování mohou příznaky zahrnovat křeče, nízký krevní tlak, zpomalené dýchání, zástavu dechu a změnu srdečního rytmu. Tyto účinky mohou být život ohrožující.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

**Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u pacientů mužského pohlaví léčených přípravkem Senstend:**

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- neschopnost dosáhnout nebo udržet erekci
- snížená citlivost penisu a jeho okolí
- pocit pálení penisu a jeho okolí

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- bolest hlavy
- lokální podráždění krku (při vdechnutí)
- podráždění kůže
- zarudnutí penisu a jeho okolí
- nedosažení ejakulace při pohlavním styku
- abnormální orgasmus
- brnění penisu a jeho okolí
- bolest nebo nepříjemný pocit v penisu a jeho okolí
- svědění penisu a jeho okolí
- vysoká teplota

**Následující nežádoucí účinky byly hlášeny u partnerek pacientů léčených přípravkem Senstend:**

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)

- pocit pálení v pochvě a jejím okolí
- snížená citlivost pochvy a jejího okolí



Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- bolest hlavy
- lokální podráždění krku (při vdechnutí)
- vaginální kandidóza (*Candida*)
- nepříjemné pocity v konečniku a řitním otvoru
- ztráta citlivosti v ústech
- potíže nebo bolest při močení
- bolest v pochvě
- nepříjemné pocity nebo svědění vulvy a pochvy

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás nebo Vaší sexuální partnerky vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím [národního systému hlášení nežádoucích účinků](#) uvedeného v [Dodatku V](#). Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

#### **5. Jak přípravek Senstend uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na štítku dávkovače a na krabici za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem. Dávkovač musíte vyhodit 12 týdnů po jeho prvním použití.

Hliníkový obal je pod tlakem. Neprorážejte jej, nerozbíjejte ani nespalujte, a to ani v případě, že je zjevně prázdný.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

#### **6. Obsah balení a další informace**

##### **Co přípravek Senstend obsahuje**

- Léčivými látkami jsou lidocainum a prilocainum.
- Jeden ml roztoku obsahuje lidocainum 150 mg a prilocainum 50 mg.
- Jedno stříknutí odpovídá 50 mikrolitrům a obsahuje lidocainum 7,5 mg a prilocainum 2,5 mg.
- Obal o objemu 6,5 ml obsahuje minimálně 20 dávek.
- Obal o objemu 5 ml obsahuje minimálně 12 dávek.
- Další složkou je norfluran.

##### **Jak přípravek Senstend vypadá a co obsahuje toto balení**

Přípravek Senstend je bezbarvý až světle žlutý kožní sprej, roztok v hliníkovém s dávkovacím ventilem (dávkovač).

Každé balení obsahuje 1 dávkovač s 6,5 ml nebo 5 ml roztoku.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
32 Merrion Street Upper  
Dublin 2  
Irsko

**Výrobce**

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

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milano

Itálie

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

**België/Belgique/Belgien**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tél/Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Lietuva**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**България**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Тел.: +44 (0)20 3077 5400

**Luxembourg/Luxemburg**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tél/Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Česká republika**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Magyarország**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel.: +44 (0)20 3077 5400

**Danmark**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tlf: +44 (0)20 3077 5400

**Malta**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Deutschland**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Nederland**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Eesti**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Norge**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tlf: +44 (0)20 3077 5400

**Ελλάδα**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Τηλ: +44 (0)20 3077 5400

**Österreich**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**España**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Polska**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel.: +44 (0)20 3077 5400

**France**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tél: +44 (0)20 3077 5400

**Portugal**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Hrvatska**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Ireland**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Ísland**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Sími: +44 (0)20 3077 5400

**Italia**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Κύπρος**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Τηλ: +44 (0)20 3077 5400

**Latvija**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**România**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Slovenija**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Slovenská republika**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Suomi/Finland**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Puh/Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Sverige**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**United Kingdom**

Plethora Pharma Solutions Ltd.  
Tel: +44 (0)20 3077 5400

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována {MM/RRRR}**

**Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu>.

Léčivý přípravek již není registrován