

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

I. MELLÉKLET
ALKALMAZÁSI ELŐÍRÁS

1. A GYÓGYSZER NEVE

Senstend 150 mg/ml + 50 mg/ml külsőleges oldatos spray

2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Az oldat milliliterenként 150 mg lidokaint és 50 mg prilokaint tartalmaz.
Egy fűjással 50 mikroliter oldat adagolható, amely 7,5 mg lidokaint és 2,5 mg prilokaint tartalmaz.
Egy 6,5 ml-es tartályból legalább 20 dózis adagolható.
Egy 5 ml-es tartályból legalább 12 dózis adagolható.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

3. GYÓGYSZERFORMA

Külsőleges oldatos spray

Szintelen vagy halványsárga oldat

4. KLINIKAI JELLEMZŐK

4.1 Terápiás javallatok

A Senstend felnőtt férfiaknál a primer korai magömlés kezelésére javallott.

4.2 Adagolás és alkalmazás

Adagolás

A javasolt adag 3 fűjás a makk (glans penis) területére. Egy adag összesen 22,5 mg lidokaint és 7,5 mg prilokaint tartalmaz alkalmazásonként (1 adag 3 fűjással egyenlő).
24 órán belül maximum 3 adag alkalmazható, az adagok között legalább 4 óras időközzel.

Különleges betegcsoportok

Időskorúak

Idős korban nincs szükség az adag módosítására.

65 éves és annál idősebb betegeknél a Senstend hatásosságával és biztonságosságával kapcsolatban korlátozott mennyiségű adat áll rendelkezésre.

Vesékárosodás

Károsodott veseműködésű betegeknél nem végeztek klinikai vizsgálatokat, azonban az alkalmazás módja és a nagyon alacsony szisztémás felszívódás miatt az adag módosítása nem szükséges.

Májkárosodás

Károsodott májműködésű betegeknél nem végeztek klinikai vizsgálatokat, azonban az alkalmazás módja és a nagyon alacsony szisztémás felszívódás miatt az adag módosítása nem szükséges. Súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél óvatosság szükséges (lásd 4.4 pont).

Gyermekek és serdülők

Gyermekek és serdülők esetén a Senstend-nak nincs releváns alkalmazása, mivel az a felnőtt férfiak primer korai magömlésének kezelésére javallott.

Az alkalmazás módja

Testfelszíni alkalmazás.

A Senstend kizárólag a glans penisen történő alkalmazásra javallott.

Az első alkalmazás előtt a tartályt rövid ideig fel kell rázni, majd a spray légtelenítéséhez háromszor a levegőbe kell fújni.

A tartályt minden további alkalmazás előtt rövid ideig fel kell rázni, majd egy kifújással ismét aktiválni kell.

A fitymát vissza kell húzni a makkról. A tartályt függőlegesen tartva (a szeleppel felfelé) háromszori fújással 1 adag Senstend-t kell a makk teljes felszínére juttatni. Minden fújással a makk egyharmadát kell befújni. 5 perc elteltével, még az aktus előtt a felesleges spray-t le kell törölni.

4.3 Ellenjavallatok

A betegnek vagy partnerének a készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával szembeni túlérzékenysége.

A betegek vagy partnereik kórtörténetében szereplő túlérzékenység az amid típusú helyi érzéstelenítőkkel szemben.

4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Anaemiával összefüggő állapotok

A glükóz-6-foszfát-dehidrogenáz hiányban, illetve örökletes vagy idiopátiás methaemoglobinaemiában szenvedő betegek vagy partnereik hajlamosabbak a gyógyszer okozta methaemoglobinaemiára (lásd 4.5 pont).

Noha a prilokain szisztémás hatásosulása a Senstend külsőleges felszívódását követően alacsony, óvatosság szükséges anaemias, örökletes vagy szerzett methaemoglobinaemiás betegeknél, illetve olyanoknál, akik egyidejűleg ismertén ilyen betegséget okozó terápiában részesülnek.

Kölcsönhatások

A III. osztályba tartozó antiarrhythmias szereket (például amiodaront) szedő betegek kezelésénél óvatosan kell eljárni.

Túlérzékenységek

A para-amino-benzoésav származékokra (prokain, tetrakain, benzokain stb.) allergias betegek nem mutatnak keresztérzékenységet a lidokainra és/vagy a prilokainra. A Senstend azonban óvatosan alkalmazandó olyan betegeknél, akiknek kórtörténetében (vagy partnerük kórtörténetében) gyógyszerérzékenység szerepel, különösen, ha az bizonytalan eredetű.

Az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

Ügyelni kell arra, hogy a Senstend ne kerüljön szembe, mert szemirritációt okozhat. Emellett a védekező reflexek kiesése miatt szaruhártya-irritáció és esetlegesen abrasio alakulhat ki. A Senstend-nak a kötőhártya szöveteibe való felszívódását nem vizsgálták. Szembe kerülés esetén a

szemet azonnal vízzel vagy nátrium-klorid oldattal ki kell öblíteni, és védeni kell mindaddig, amíg az érzékelés visszatér.

A beteg vagy partnere nyálkahártyájára (például szájba, orrba vagy torokba) permetezett, vagy a női nemi szervekre vagy végbél nyálkahártyájára került Senstend felszívódhat, és nagy valószínűséggel átmeneti helyi zsibbadást/éztelenséget okoz. Az érzékelés csökkenése (hypoesthesia) elfedheti a normál fájdalomérzetet, ezért növeli a helyi sérülés veszélyét.

A sérült dobhártyára permetezett Senstend ototoxicitást okozhat a középfülben.

A Senstend-t poliuretán alapú női és férfi óvszerrel alkalmazva károsodást észleltek.

Gyakrabban fordulhat elő erectilis dysfunctio és a férfi nemi szerv hypoesthesiája, amikor a Senstend-t férfi óvszerrel alkalmazzák.

A partnerre történő átkerülés kockázata miatt a gyermeket tervező betegeknek kerülniük kell a Senstend alkalmazását, illetve, ha a behatoláshoz az feltétlenül szükséges, a spray alkalmazása után 5 perccel, de még az aktus előtt alaposan le kell mosniuk a makkot (lásd 4.6 pont).

Súlyos májkárosodásban szenvedő betegek

A súlyos májkárosodásban szenvedő betegeknél nagyobb a toxikus lidokain és prilokain plazmakoncentráció kialakulásának veszélye, mert nem képesek a szokásos módon lebontani a helyi éztelentítőket (lásd 4.2 pont).

4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók

A methaemoglobinaemia fokozódhat olyan betegeknél, akik már szednek olyan gyógyszereket, amelyek ismertén ilyen állapotot váltanak ki, ilyenek például a szulfonamidok, acetanilid, anilin festékek, benzokain, klorokvin, dapszon, metoklopramid, naftalin, nitrátok és nitritek, nitrofurantoin, nitroglicerín, nitroprusszid, pamakvin, para-amino-szalicilsav, fenobarbitál, fenitoin, primakvin és kinin (lásd 4.4 pont).

A Senstend nagy adagjainak alkalmazása esetén tekintetbe kell venni a szisztémás toxicitás kockázatát azoknál a betegeknél, akik már alkalmaznak egyéb helyi éztelentítőt vagy szerkezetileg hasonló gyógyszereket, például az I. osztályba tartozó antiarrhythmias szereket, többek között mexiletint.

A lidokain/prilokain és a III. osztályba tartozó antiarrhythmias szerek (pl. amiodaron) kölsönhatására vonatkozóan nem végeztek vizsgálatokat, ezért óvatosság ajánlott (lásd 4.4 pont).

A lidokain kiürülését csökkentő gyógyszerek (pl. cimetidín vagy béta-blokkolók) potenciálisan toxikus plazmakoncentrációkat eredményezhetnek abban az esetben, ha a lidokaint intravénásan, ismételt nagy dózisokban, hosszú ideig (30 óra) alkalmazzák.

In vitro interakciós vizsgálatok szerint a készítmény nem volt hatással a lokálisan alkalmazott gombaellenes szerek (klotrimazol, ekonazol, imidazol, nisztatin, mikonazol, ketokonazol), az antibakteriális gyógyszerek (klindamicin, metronidazol) és az antivirális gyógyszerek (aciklovir) antimikrobiális aktivitására.

4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás

A Senstend alkalmazása nők számára nem javasolt. Előfordulhat azonban, hogy a Senstend-val kezelt férfiak női partnerei érintkezésbe kerülnek a készítménnyel.

Fogamzóképes nők / fogamzásgátlás férfiaknál és nőknél

A gyermeket tervező betegeknek kerülniük kell a Senstend alkalmazását, vagy, ha az a behatoláshoz feltétlenül szükséges, az aktus előtt alaposan le kell mosniuk a makkot.

Terhesség

A lidokain és prilokain terhes nőknél történő alkalmazása tekintetében nem vagy csak korlátozott mennyiségben áll rendelkezésre információ. Állatkísérletek nem igazoltak reprodukzív toxicitást (lásd 5.3 pont). Óvintézkedésként terhesség idején célszerű kerülni a Senstend alkalmazását, kivéve, ha a férfi partner hatékony mechanikus módszert alkalmaz annak érdekében, hogy a magzat ne kerülhessen érintkezésbe a készítménnyel.

Szoptatás

A lidokain és a prilokain kiválasztódnak a humán anyatejbe, de a Senstend terápiás dózisban történő alkalmazása esetén hatása az anyatejvel táplált újszülött gyermekekre / a kezelt anya csecsemőjére nem várható a férfi betegről a női partner szervezetébe átkerült hatóanyag következtében.

Termékenység

A lidokain és a prilokain alkalmazásának emberi termékenységre gyakorolt hatásáról nem áll rendelkezésre megfelelő adat. Egy patkányokon végzett vizsgálat szerint a Senstend csökkentette a spermium motilitását. Ez a gyógyszer csökkentheti a terhesség esélyét, de fogamzásgátlóként nem alkalmazható.

4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A Senstend nem vagy csak elhanyagolható mértékben befolyásolja a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket.

4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A biztonságossági profil összefoglalása

A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben bejelentett leggyakoribb mellékhatás a férfi betegeknél a nemi szerv lokális hypaesthesiája (4,5%) és az erectilis dysfunctio (4,4%) volt. Ezek a mellékhatások az első esetben a betegek 0,2%-ánál, a másodikban pedig 0,5%-ánál a kezelés abbahagyásához vezettek.

A gyógyszer alkalmazásával összefüggésben jelentett leggyakoribb mellékhatás a női partnereknél a vulvovaginalis égő érzés (3,9%) és a nemi szerv hypaesthesiája (1,0%) volt. A vulvovaginalis diszkomfort, illetve égő érzés a vizsgálati alanyok 0,3%-ánál a kezelés abbahagyásához vezetett.

A mellékhatások táblázatos felsorolása

A mellékhatások gyakoriságát az alábbiak szerint határozták meg: nagyon gyakori ($\geq 1/10$), gyakori ($\geq 1/100 - < 1/10$), nem gyakori ($\geq 1/1000 - < 1/100$), ritka ($\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$), nagyon ritka ($< 1/10\ 000$), nem ismert (a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg). Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő előfordulási gyakoriság szerint kerülnek megadásra.

Gyógyszer okozta mellékhatások a makk gyógyszeres kezelését kapó férfi vizsgálati alanyoknál

| Szervrendszerenkénti besorolás | Gyakoriság | Mellékhatások |
|--|-------------------|--|
| Pszichiátriai kórképek | Nem gyakori | Rendellenes orgazmus |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek | Nem gyakori | Fejfájás |
| Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek | Nem gyakori | Torokirritáció |
| A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei | Nem gyakori | Bőrirritáció |
| A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek | Gyakori | A férfi nemi szerv hypaesthesiája, erectilis dysfunctio, a nemi szerv égő érzése |
| | Nem gyakori | A nemi szerv kipirulása, ejakulációs zavar, a férfi nemi szerv paraesthesiája, péniszfájdalom, a pénisz funkciózavara, nemi szerv viszketése |
| Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók | Nem gyakori | Láz |

A női partnereknél előforduló, gyógyszer okozta mellékhatások

| Szervrendszerenkénti besorolás | Gyakoriság | Mellékhatások |
|--|-------------------|--|
| Fertőző betegségek és parazitafertőzések | Nem gyakori | Vaginalis candidiasis |
| Idegrendszeri betegségek és tünetek | Nem gyakori | Fejfájás |
| Légzőrendszeri, mellkasi és mediastinalis betegségek és tünetek | Nem gyakori | Torokirritáció |
| Emésztőrendszeri betegségek és tünetek | Nem gyakori | Anorectalis diszkomfort, oralis paraesthesia |
| Vese- és húgyúti betegségek és tünetek | Nem gyakori | Dysuria |
| A nemi szervekkel és az emlőkkel kapcsolatos betegségek és tünetek | Gyakori | Vulvovaginalis égő érzés, hypaesthesia |
| | Nem gyakori | Vulvovaginalis diszkomfort, vaginalis fájdalom, vulvovaginalis viszketés |

Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

4.9 Túladagolás

Tekintettel arra, hogy a Senstend-t lokálisan, a makkon kell alkalmazni, a túladagolás kockázata alacsony.

A prilokain nagy adagban megnövelheti a methaemoglobinszintet, különösen akkor, ha methaemoglobinaemiát okozó szerekkel (például szulfonamidokkal) együtt alkalmazzák. A klinikailag jelentős methaemoglobinaemiát lassú intravénás injekcióban alkalmazott metiltionínium-kloriddal kell kezelni.

Szisztémás toxicitás egyéb tüneteinek jelentkezése esetén a jelek várhatóan hasonló természetűek a más módon alkalmazott helyi érzéstelenítők túladagolásának tüneteivel. A helyi érzéstelenítő toxicitási tünete a központi idegrendszeri izgalom és súlyos esetekben a központi idegrendszer, valamint a szív- és érrendszer funkciójának deprimálása.

A súlyos neurológiai tünetekre (convulsiók, központi idegrendszer deprimálása) tüneti kezelést kell alkalmazni légzéstimulációval és görcsoldó gyógyszerek alkalmazásával.

5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Érzéstelenítők, amidok, ATC kód: N01BB20

Hatásmechanizmus

A Senstend helyi érzéstelenítő hatást fejt ki a makkra. A készítmény hatóanyagai, a lidokain és a prilokain gátolják az idegi ingerület-átvitelt a makokban, ezáltal csökkentve annak érzékenységét. Ez az ejakuláció látenciaidejének elhúzódását eredményezi anélkül, hogy hátrányosan befolyásolná az ejakuláció élményét.

Farmakodinámiás hatások

A klinikai vizsgálatok szerint a Senstend megnöveli a hüvelyi behatolástól az ejakulációig tartó látenciaidőt (IELT), fokozza az ejakuláció feletti kontrollt, és csökkenti a szorongás érzését korai magömléssel küzdő betegeknek: ezeket a korai magömlés index (IPE) fejezi ki. A készítmény hatása gyorsan kialakul, és már 5 perccel az alkalmazás után észlelhető. A gyógyszer igazoltan hatásos marad hosszabb időn át történő alkalmazás esetén is.

Klinikai hatásosság és biztonságosság

A Senstend hatásosságát két multicentrikus, nemzetközi, randomizált, kettős-vak, placebo-kontrollos vizsgálatban igazolták. Mindkét vizsgálat nyílt fázissal folytatódott. A vizsgálatba a korai magömlés International Society for Sexual Medicine (ISSM) szerinti kritériumainak megfelelő, szűrőkor az első 3 szexuális aktus közül legalább 2 alkalommal 1 perces vagy az alatti kiindulási IELT-értékkel rendelkező férfiakat választották be.

A Senstend korai magömlés kezelésében mutatott hatásosságát az IELT, valamint kiegészítő elsődleges végpontokként az ejakuláció kontrollja, a szexuális elégedettség és a szorongás IPE-értékei alapján határozták meg. A kettős-vak kezelési fázis 3 hónapja alatt az IELT mértani átlagértéke 0,58-ról 3,17 percre nőtt a Senstend csoportban, és 0,56-ról 0,94-re a placebo csoportban.

A Senstend csoportban a vizsgálati alanyok 85,2%-a ért el 1 perc feletti átlagos IELT-értéket a 3 hónapos kezelés alatt, míg ez az arány a placebót kapó vizsgálati alanyok körében 46,4% volt. A Senstend-val kezelt vizsgálati alanyok 66,2%-a, a placebóval kezelt vizsgálati alanyoknak pedig 18,8%-a ért el 2 perc feletti átlagos IELT-értéket.

Az IELT klinikailag szignifikáns növekedése mellett az IPE-pontszámok szignifikáns különbsége volt tapasztalható ($p < 0,0001$). A korrigált átlagos változási pontszám (Senstend vs. placebo) a 3 hónapban 8,2 illetve 2,2 volt az ejakulációs kontroll pontszáma, 7,2 illetve 1,9 a szexuális elégedettség pontszáma, és 3,7 illetve 1,1 a szorongás pontszáma tekintetében.

A Senstend-val kezelt vizsgálati alanyoknál az IELT és az IPE-pontszámok már az első mérési időpontban megnöttek. Ez a növekedés az IELT és az IPE-pontszámok esetében egyaránt kis mértékben folytatódott a kettős-vak fázis hátralévő időszakában. Az IELT, illetve az egyes IPE-területeken kapott pontszámok pozitív változásai a nyílt kezelési fázisban is megmaradtak.

Mindhárom havi értékelés során minden vizsgálati alany kitöltött egy korai magömlési profil (Premature Ejaculation Profile – PEP) kérdőívet azzal kapcsolatban, hogy mi volt a tapasztalatuk az ejakuláció kontrollja, az ejakulációval összefüggő személyes szorongás, a szexuális aktussal való elégedettség és az ejakulációval kapcsolatos interperszonális problémák terén. A PEP-pontszám hasonló séma szerint változott, mint az IELT és az IPE-pontszámok. A vizsgálati alanyok körében végzett mindhárom havi értékelésnél szignifikáns különbség volt a Senstend és a placebo között ($p < 0,0001$). A 3 hónapban a partnerek is kitöltötték a PEP kérdőívet. A partnerek válaszaik alapján is mindegyik terület esetén szignifikáns különbség mutatkozott a placebohoz képest ($p < 0,0001$).

Gyermekekés serdülők

Az Európai Gyógyszerügynökség a gyermekek esetén minden korosztálynál eltekint a Senstend vizsgálati eredményeinek benyújtási kötelezettségétől a primer korai magömlés tekintetében (lásd 4.2 pont, gyermekgyógyászati alkalmazásra vonatkozó információk).

5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

Felszívódás

A lidokain és a prilokain plazmaszintje férfi és női vizsgálati alanyoknál a toxicitást okozó szint (5000 ng/ml) alatt volt. Ismételt alkalmazást követően férfi önkénteseknél a lidokain maximális plazmakoncentrációja a toxikus szint kevesebb, mint 4%-a, a prilokainé pedig a toxikus szint kevesebb, mint 0,4%-a volt. Női önkénteseknél a férfi partner számára javasolt adag legfeljebb ötszörösének méhnyakban és a hüvelyben történő közvetlen, ismételt alkalmazása után a lidokain maximális plazmakoncentrációja kevesebb volt, mint a toxikus szint 8%-a, a prilokainé pedig kevesebb, mint a toxikus szint 1%-a.

A lidokain és prilokain, valamint metabolitjaik (2,6-xilidin és *o*-toluidin) szisztémás expozíciója férfi betegeknek a makkon történő alkalmazás, női vizsgálati alanyoknál pedig a méhnyakban/hüvelyboltozaton történő alkalmazás után alacsony, a javasoltnál nagyobb dózisok esetén is.

Eloszlás

Lidokain

A dinamikus egyensúlyi állapotú eloszlási térfogat intravénás alkalmazás után 1,1-2,1 l/kg. A beszámolók szerint a lidokain 66%-ban kötődik plazmafehérjékhez, így alfa-1 savas glikoproteinhez. A lidokain átjuthat a vér-agy gáton és a placentán, és bekerül az anyatejbe.

Prilokain

A prilokain dinamikus egyensúlyi állapotú eloszlási térfogata intravénás alkalmazás után 0,7-4,4 l/kg. A beszámolók szerint a prilokain 55%-ban kötődik plazmafehérjékhez, így alfa-1 savas glikoproteinhez. A prilokain átjut a vér-agy gáton és a placentán. A prilokain bekerül az anyatejbe is.

Biotranszformáció

A lidokain nagyrészt a máj citokróm P450 (CYP 3A4) enzimrendszere által metabolizálódik, illetve valószínűleg csekély mértékben a bőrben is. A „first pass” metabolizmus gyorsan lezajlik és jelentős mértékű; szájon át történő alkalmazás után a biohasznosulás körülbelül 35%.

A prilokain gyorsan metabolizálódik mind a májban, a citokróm P450 enzimek által, mind pedig a vesékben az amidázok útján.

A lidokain és a prilokain metabolizmusának eredményeként 2,6-xilidin és *o*-toluidin keletkezik más metabolitok mellett. A Senstend alkalmazása után ezen metabolitok plazmaszintje a klinikai vizsgálatokban mind a férfi, mind a női vizsgálati alanyoknál alacsony volt, még abban az esetben is, ha a klinikai dózis többszörösét meghaladó mennyiséget alkalmaztak. Női önkénteseknél a gyógyszer lokális alkalmazása után sem 2,6-xilidin, sem *o*-toluidin nem volt kimutatható a hüvelyváladékban, egyik időpontban sem.

Elimináció

Lidokain

A lidokain terminális felezési ideje a plazmából, intravénás alkalmazás után körülbelül 65-150 perc, a szisztémás clearance pedig 10-20 ml/perc/kg. A lidokain főként metabolitok formájában ürül a vizelettel, és csak kis mennyiségben ürül változatlan formában.

Prilokain

A prilokain felezési ideje intravénás alkalmazás után körülbelül 10-150 perc. A szisztémás clearance 18-64 ml/perc/kg. A prilokain főként metabolitjai útján ürül a vizelettel, és csak kis mennyiségben ürül változatlan formában.

5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

Reproduktív toxicitás

Lidokain

Patkányoknál és nyulaknál az organogenezis során alkalmazott dózisok mellett nem figyeltek meg teratogén hatásokat az embrionális/magzati fejlődés vizsgálataiban. Nyulaknál embriotoxicitást az anyára mérgező adagok mellett figyeltek meg. Patkányoknál csökkent az utódok születési utáni túlélési ideje az anyára nézve mérgező adagok vemhesség és szoptatás alatt történő alkalmazása után.

Prilokain

Az organogenezis idején lidokain és prilokain kombinációt kapó vemhes patkányokkal végzett vizsgálatban nem figyeltek meg az embrionális/magzati fejlődésre kifejtett hatást. Szisztémás expozíciós adatok azonban nem állnak rendelkezésre a klinikai expozícióval való összehasonlításhoz.

Genotoxicitás és karcinogenitás

Lidokain

A lidokain nem volt genotoxikus, rákkeltő hatását pedig nem vizsgálták. A lidokain metabolitja, a 2,6-xilidin genotoxikus hatású lehet *in vitro* körülmények között. Egy karcinogenitási vizsgálatban patkányokat kezeltek 2,6-xilidinnel *in utero*, posztnatálisan és az életük folyamán, és orrregi, subcutan és májdaganatok kialakulását figyelték meg. A daganatokkal kapcsolatos eredmények klinikai relevanciája a lidokain embernél történő, rövid távú/szakaszos alkalmazása tekintetében nem

ismert. A Senstend humán expozíciója 20-30-ad része annak a minimális dózisnak, amely nem okozott daganatot, és 200-ad része annak a minimális dózisnak, amely már daganatot eredményezett.

Prilokain

A prilokain nem volt genotoxikus, rákkeltő hatását pedig nem vizsgálták. A prilokain metabolitja, az *o*-toluidin genotoxikus hatású lehet *in vitro* körülmények között. Az *o*-toluidin patkányokkal, egerekkel és hörcsögökkel végzett karcinogenitási vizsgálataiban több szervben is daganatok megjelenését figyelték meg. A daganatokkal kapcsolatos eredmények klinikai relevanciája a prilokain embernél történő, rövid távú/szakaszos alkalmazása tekintetében nem ismert. A humán expozíció a vizsgált minimális dózis ezredrésze. Megjegyzendő, hogy ez a dózis nem okozott daganatokat.

A termékenységre gyakorolt hatás

Egy patkányokkal végzett *in vitro* vizsgálatban a Senstend igazoltan csökkentette a spermiumok motilitását, amikor 22,5 mg lidokaint és 7,5 mg prilokaint (azaz 1 humán dózisnak megfelelő mennyiséget) közvetlenül alkalmaztak patkányspermán. Ez a vizsgálat azonban nem reprodukálta a klinikai körülményeket, mert a spermával közvetlenül kapcsolatba kerülő Senstend koncentrációja a valóságban ennek töredéke. Nem zárható ki, hogy a gyógyszer klinikai alkalmazását követően csökken a spermiumok motilitása, ezért nem lehet kijelenteni, hogy a Senstend gátolja-e a teherbe esést vagy sem.

6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

6.1 Segédanyagok felsorolása

Norflurán

6.2 Inkompatibilitások

A Senstend-t poliuretán alapú női és férfi óvszerrel alkalmazva károsodást észleltek (lásd 4.4 pont). A betegeknek azt kell tanácsolni, hogy más fogamzásgátló módszereket alkalmazzanak!

6.3 Felhasználhatósági időtartam

18 hónap.

Az első alkalmazás után: 12 hét

6.4 Különleges tárolási előírások

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Nem fagyasztható!

6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése

Alumínium spray tartály adagolószelleppel.

Egy dobozban 1 db spray tartály található, amely 6,5 ml vagy 5 ml oldatot tartalmaz.

6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk

A fémtartály nyomás alatt van. Felszúrni, összetörni vagy meggyújtani még látszólag üres állapotban is tilos.

Az összes dózis felhasználása után a tartályban bizonyos mennyiségű, fel nem használható folyadék marad.

Bármilyen fel nem használt gyógyszer, illetve hulladékanyag megsemmisítését a gyógyszerekre vonatkozó előírások szerint kell végrehajtani.

7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA

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

8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma:

10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA

{ÉÉÉÉ. hónap}

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

II. MELLÉKLET

- A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK**
- B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN**
- C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI**
- D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN**

A. A GYÁRTÁSI TÉTELEK VÉGFELSZABADÍTÁSÁÉRT FELELŐS GYÁRTÓK

A gyártási tételek végfelszabadításáért felelős gyártók neve és címe

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

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
Olaszország

Az érintett gyártási tétel végfelszabadításáért felelős gyártó nevét és címét a gyógyszer betegtájékoztatójának tartalmaznia kell.

B. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK AZ ELLÁTÁS ÉS HASZNÁLAT KAPCSÁN

Orvosi rendelvényhez kötött gyógyszer.

C. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY EGYÉB FELTÉTELEI ÉS KÖVETELMÉNYEI

• Időszakos gyógyszerbiztonsági jelentések

Erre a készítményre az időszakos gyógyszerbiztonsági jelentéseket a 2001/83/EK irányelv 107c. cikkének (7) bekezdésében megállapított és az európai internetes gyógyszerportálon nyilvánosságra hozott uniós referencia időpontok listája (EURD lista), illetve annak bármely későbbi frissített változata szerinti követelményeknek megfelelően kell benyújtani.

D. FELTÉTELEK VAGY KORLÁTOZÁSOK A GYÓGYSZER BIZTONSÁGOS ÉS HATÉKONY ALKALMAZÁSÁRA VONATKOZÓAN

• Kockázatkezelési terv

A forgalomba hozatali engedély jogosultja kötelezi magát, hogy a forgalomba hozatali engedély 1.8.2 moduljában leírt, jóváhagyott kockázatkezelési tervben, illetve annak jóváhagyott frissített verzióiban részletezett, kötelező farmakovigilanciái tevékenységeket és beavatkozásokat elvégzi.

A frissített kockázatkezelési terv benyújtandó a következő esetekben:

- ha az Európai Gyógyszerügynökség ezt indítványozza;
- ha a kockázatkezelési rendszerben változás történik, főként azt követően, hogy olyan új információ érkezik, amely az előny/kockázat profil jelentős változásához vezethet, illetve (a biztonságos gyógyszeralkalmazásra vagy kockázat-minimalizálásra irányuló) újabb, meghatározó eredmények születnek.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

III. MELLÉKLET

CÍMKESZÖVEG ÉS BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

A. CÍMKESZÖVEG

A KÜLSŐ CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

KÜLSŐ DOBOZ

1. A GYÓGYSZER NEVE

Senstend 150 mg/ml + 50 mg/ml külsőleges oldatos spray
lidokain/prilokain

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat milliliterenként 150 mg lidokaint és 50 mg prilokaint tartalmaz.
Egy fűjással 50 mikroliter oldat adagolható, amely 7,5 mg lidokaint és 2,5 mg prilokaint tartalmaz.
Egy 6,5 ml-es tartályból legalább 20 dózis adagolható.
Egy 5 ml-es tartályból legalább 12 dózis adagolható.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: norflurán

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Külsőleges oldatos spray
6,5 ml
5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag külsőleg alkalmazható.
Testfelszíni alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első alkalmazás után 12 héttel ki kell dobni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. **Nem fagyasztható!**

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

Senstend

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

Egyedi azonosítójú 2D vonalkóddal ellátva.

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

PC:
SN:
NN:

A KÖZVETLEN CSOMAGOLÁSON FELTÜNTETENDŐ ADATOK

SPRAY TARTÁLY CÍMKÉJE

1. A GYÓGYSZER NEVE

Senstend 150 mg/ml + 50 mg/ml külsőleges oldatos spray
lidokain/prilokain

2. HATÓANYAG(OK) MEGNEVEZÉSE

Az oldat milliliterenként 150 mg lidokaint és 50 mg prilokaint tartalmaz.
Egy fűjással 50 mikroliter oldat adagolható, amely 7,5 mg lidokaint és 2,5 mg prilokaint tartalmaz.
Egy 6,5 ml-es tartályból legalább 20 dózis adagolható.
Egy 5 ml-es tartályból legalább 12 dózis adagolható.

3. SEGÉDANYAGOK FELSOROLÁSA

Egyéb összetevők: norflurán

4. GYÓGYSZERFORMA ÉS TARTALOM

Külsőleges oldatos spray
6,5 ml
5 ml

5. AZ ALKALMAZÁSSAL KAPCSOLATOS TUDNIVALÓK ÉS AZ ALKALMAZÁS MÓDJA(I)

Használat előtt olvassa el a mellékelt betegtájékoztatót!
Kizárólag külsőleg alkalmazható.
Testfelszíni alkalmazás.

6. KÜLÖN FIGYELMEZTETÉS, MELLYEL SZERINT A GYÓGYSZERT GYERMEKEKTŐL ELZÁRVA KELL TARTANI

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

7. TOVÁBBI FIGYELMEZTETÉS(ÉK), AMENNYIBEN SZÜKSÉGES

8. LEJÁRATI IDŐ

Felhasználható:
Az első alkalmazás után 12 héttel ki kell dobni.

9. KÜLÖNLEGES TÁROLÁSI ELŐÍRÁSOK

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. **Nem fagyasztható!**

10. KÜLÖNLEGES ÓVINTÉZKEDÉSEK A FEL NEM HASZNÁLT GYÓGYSZEREK VAGY AZ ILYEN TERMÉKEKBŐL KELETKEZETT HULLADÉKANYAGOK ÁRTALMATLANNÁ TÉTELÉRE, HA ILYENEKRE SZÜKSÉG VAN

11. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJÁNAK NEVE ÉS CÍME

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

12. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)

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

13. A GYÁRTÁSI TÉTEL SZÁMA

Lot

14. A GYÓGYSZER RENDELHETŐSÉGE

15. AZ ALKALMAZÁSRA VONATKOZÓ UTASÍTÁSOK

16. BRAILLE ÍRÁSSAL FELTÜNTETETT INFORMÁCIÓK

17. EGYEDI AZONOSÍTÓ – 2D VONALKÓD

18. EGYEDI AZONOSÍTÓ OLVASHATÓ FORMÁTUMA

B. BETEGTÁJÉKOZTATÓ

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Senstend 150 mg/ml + 50 mg/ml külsőleges oldatos spray lidokain/prilokain

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További kérdéseivel forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.
- Ezt a gyógyszert az orvos kizárólag Önnek írta fel. Ne adja át a készítményt másnak, mert számára ártalmas lehet még abban az esetben is, ha a betegsége tünetei az Önéhez hasonlóak.
- Ha Önél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa erről kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Senstend és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Senstend alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Senstend-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Senstend-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Senstend és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Senstend két gyógyszer (a lidokain és a prilokain) kombinációja. Ezek a helyi érzéstelenítőknek nevezett gyógyszerek csoportjába tartoznak.

A Senstend felnőtt férfiaknál az egész életen át fennálló korai magömlés kezelésére szolgál. Azáltal fejt ki hatását, hogy csökkenti a hímvessző végén található makk érzékenységet, így késlelteti a magömlést.

2. Tudnivalók a Senstend alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Senstend-t:

- ha Ön vagy szexuális partnere allergiás a lidokainra, a prilokainra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- ha Önél vagy szexuális partnerénél korábban más, hasonló szerkezetű (azaz amid típusú) helyi érzéstelenítőkkel szembeni allergia vagy túlérzékenység fordult elő.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Senstend alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha Önél vagy szexuális partnerénél a vörösvértesteket befolyásoló genetikai betegséget vagy egyéb állapotot diagnosztizáltak (glükóz-6-foszfát hiány, vérszegénység vagy methemoglobinémia);
- ha Önél korábban előfordult gyógyszerérzékenység, különösen, ha nem biztos abban, hogy azt melyik gyógyszer okozta;
- ha súlyos májbetegségben szenved.

Amikor a gyógyszert alkalmazza, különösen a spray első kifújásakor, a tartályt az arcával ellentétes irányba tartsa, hogy az anyag ne kerülhessen véletlenül a fülébe, szemébe, orrába vagy szájába.

Ha a gyógyszer véletlenül az Ön vagy partnere szemébe kerül, a szemet azonnal mossák ki hideg vízzel vagy sóoldattal, és óvatosan fedjük le, amíg a gyógyszer esetleges hatásai, például a zsibbadás el nem múlnak. Előfordulhat, hogy a zsibbadás megszűnéséig a szem normál védekező-mechanismusai, például a pislogás vagy az idegentest-érzés nem működnek.

A Senstend érintkezésbe kerülhet más nyálkahártyákkal, így az Ön vagy partnere száj-, orr- és toroknyálkahártyájával, ami után rövid ideig enyhe zsibbadás érezhető ezeken a területeken. Ez csökkenti a fájdalomérzetet, ezért különösen fontos odafigyelni arra, hogy ezeket a részeket ne sértsék meg, amíg a zsibbadás el nem múlik.

A szexuális aktus során egy kis mennyiségű gyógyszer átkerülhet más helyre is, például a hüvelybe vagy a végbélnyílásra. Ezért rövid ideig mindkét partner enyhe zsibbadást érezhet ezeken a területeken, és ügyelniük kell arra, hogy ne sértsék meg magukat, különösen a szexuális aktus alatt.

A Senstend nem érintkezhet sérült dobhártyával.

Gyermekek és serdülők

18 évesnél fiatalabb gyermekeknek vagy serdülőknek ez a gyógyszer nem adható.

Egyéb gyógyszerek és a Senstend

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről. Ez különösen fontos, ha a következő gyógyszereket szedi, mert ezek kölcsönhatásba léphetnek a Senstend-val:

- egyéb helyi érzéstelenítők;
- szívgyógyszerek (szívritmuszavar esetén alkalmazott gyógyszerek);
- magas vérnyomás kezelésére és a szívritmus szabályozására alkalmazott gyógyszerek (úgynevezett béta-blokkolók);
- a gyomorsav-termelődést csökkentő gyógyszerek (cimetidin).

A vér oxigénszintjét csökkentő rendellenesség (methemoglobinémia) kockázata megnövekedhet, ha Ön már eleve olyan gyógyszereket szed, amelyek ismertén ezt az állapotot okozzák, mint például az alább felsoroltak:

- benzokain – fájdalom és viszketés kezelésére alkalmazott helyi érzéstelenítő;
- klorokvin, pamakvin, primakvin, kinin – a malária kezelésére alkalmazott gyógyszerek;
- metoklopramid – a hányinger és a hányás kezelésére alkalmazott gyógyszer, amelyet migrénes betegeknél is alkalmaznak;
- gliceril-trinitrát (GTN, nitroglicerín), izoszorbid-mononitrát, eritritil-tetranitrát, pentaeritritol-tetranitrát és egyéb, nitrátot és nitritet tartalmazó gyógyszerek – a szív által okozott mellkasi fájdalom (angina) kezelésére;
- nitroprusszid-nátrium, izoszorbid-dinitrát – a magas vérnyomás és a szívelégtelenség kezelésére;
- nitrofurantoin – a húgyúti és vesefertőzések kezelésére alkalmazott antibiotikum;
- szulfonamidok (más néven szulfa-gyógyszerek), például a szulfa-metoxazol, amely a húgyúti fertőzések kezelésére alkalmazott antibiotikum, illetve a szulfaszalazin, amellyel a Crohn-betegséget, a fekélyes vastagbélgyulladást és a reumás ízületi gyulladást kezelik;
- dapszon – bőrbetegségek, így a lepra és a dermatitisz kezelésére, valamint nagy kockázatnak kitett betegeknél a malária és a tüdőgyulladás megelőzésére alkalmazott gyógyszer;
- fenobarbitál, fenitoin – az epilepszia kezelésére alkalmazott gyógyszer;
- para-amino-szalicilsav (PAS) – a tuberkulózis kezelésére alkalmazott gyógyszer.

A methemoglobinémia kockázatát növelheti bizonyos festékek (anilin festékek) vagy naftalinos rovarirtó szerek használata is, ezért tájékoztassa kezelőorvosát, ha festékekkel vagy rovarirtó vegyszerekkel dolgozik.

A poliuretán alapú anyagból készült mechanikus fogamzásgátló eszközök (pl. férfi vagy női óvszer) által a betegség vagy terhesség ellen biztosított védelem nem garantálható, ha azokat a Senstend-val együtt alkalmazzák. Ellenőrizze, hogy az Ön vagy partnere fogamzásgátló eszköze milyen anyagból készült. Ha kétségei vannak, kérdezze meg gyógyszerészét.

Ha a Senstend-t óvszerrel alkalmazza, nagyobb a valószínűsége annak, hogy nem lesz képes elérni vagy fenntartani a merevedést. Annak is nagyobb lehet a valószínűsége, hogy a hímveszőben és annak környékén csökken az érzékelés.

Terhesség, szoptatás és termékenység

A Senstend alkalmazása nők számára nem engedélyezett.

Mielőtt bármilyen gyógyszert elkezdene szedni, beszélje meg kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

A Senstend alkalmazása nem javasolt, amíg partnere terhes, kivéve, ha gumióvszert használ a fent leírtaknak megfelelően, annak érdekében, hogy a születendő gyermek ne kerüljön érintkezésbe a készítménnyel.

Szoptatás

A gyógyszer alkalmazható az alatt az idő alatt, amíg partnere szoptat.

Termékenység

A Senstend csökkentheti a teherbe esés valószínűségét, de nem megbízható fogamzásgátló módszer. Ezért a gyermeket tervező betegeknél kerülniük kell a Senstend alkalmazását, vagy pedig, ha a készítmény alkalmazása a behatoláshoz mindenképpen szükséges, akkor a Senstend alkalmazása után öt perccel, de még az aktus előtt a hímveszőt alaposan le kell mosni.

3. Hogyan kell alkalmazni a Senstend-t?

A gyógyszert mindig a kezelőorvosa által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A Senstend ajánlott adagja 3 fújás (3 fújás = 1 adag) a makkra a szexuális aktus előtt. 24 órán belül legfeljebb 3 adag alkalmazható, az adagok között legalább 4 órás időközzel.

Alkalmazási utasítás

Az első alkalmazás előtt rövid ideig rázza fel a tartályt, majd három levegőbe fújással hozza működésbe a pumpát. A tartályt az arcával ellentétes irányba tartsa, hogy az anyag ne kerülhessen a szemébe, orrába, szájába vagy fülébe.

Minden további alkalmazás előtt rövid ideig rázza fel a tartályt, majd egyetlen kifújással újra hozza működésbe a pumpát.

Húzza vissza a fitymát a makkról. A tartályt függőlegesen tartva (a szeleppel felfelé) három kifújással (ez 1 adagnak felel meg) terítse be a makk teljes felszínét a Senstend spray-vel úgy, hogy egy fújással a makk egyharmadát fedje le. Várjon 5 percet, majd a felesleget törölje le az aktus előtt.

Ha az előírtnál több Senstend-t alkalmazott

Mivel ezt a gyógyszert helyileg, a makk felületén kell alkalmazni, a túladagolás kockázata kicsi. Ha mégis túl sok spray-t alkalmazott, törölje le.

A Senstend túladagolásának tüneteit az alábbiakban kerülnek felsorolásra. Ha ezek bármelyikét észleli, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez. Ha a gyógyszert az előírásoknak megfelelően alkalmazza, e tünetek előfordulásának valószínűsége nagyon kicsi:

- kóválygó érzés vagy szédülés;
- bizsergő érzés a száj körüli bőrön és a nyelv elzsibbadása;
- rendellenes ízérzékelés;
- homályos látás;
- fülesengés;
- a vér oxigénszintjének csökkenésével járó zavar (methemoglobinémia) is előfordulhat. Ez nagyobb valószínűséggel alakul ki más gyógyszerek egyidejű szedése mellett. Ilyen esetben a bőr az oxigénhiány miatt kékeszürkévé válik.

Súlyos túladagolás esetén görcsrohamok, alacsony vérnyomás, lelassult légzés, légzésleállítás léphet fel, illetve megváltozhat a szívverés. Ezek a tünetek életveszélyesek is lehetnek.

Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A Senstend-val kapcsolatban a következő mellékhatásokról számoltak be férfi betegeknél:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 személynél jelentkezhet):

- a merevedés elérésére vagy fenntartására való képtelenség;
- csökkent érzékelés a hímvesszőn és annak környékén;
- égő érzés a hímvesszőn és annak környékén.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 személynél jelentkezhet):

- fejfájás;
- helyi torokirritáció (belélegzés esetén);
- bőrirritáció;
- a hímvessző vagy környékének kivörösödése;
- a magömlés elmaradása a szexuális aktus közben;
- rendellenes orgazmus;
- bizsergés a hímvesszőn vagy annak környékén;
- fájdalom vagy kellemetlen érzés a hímvesszőn vagy annak környékén;
- a hímvessző vagy környékének viszketése;
- magas testhőmérséklet.

Női partnereknél a következő mellékhatásokról számoltak be a Senstend-val kapcsolatban:

Gyakori (10-ből legfeljebb 1 személynél jelentkezhet):

- égő érzés a hüvelyben és annak környékén;
- csökkent érzékelés a hüvelyben és annak környékén.

Nem gyakori (100-ból legfeljebb 1 személynél jelentkezhet):

- fejfájás;
- helyi torokirritáció (belélegzés esetén);
- gombás (*Candida*) hüvelyfertőzés;
- kellemetlen érzés a végbélben és a végbélnyílásnál;
- az érzékelés csökkenése a száj környékén;
- vizelési nehézség vagy fájdalmas vizelés;
- hüvelyi fájdalom;
- kellemetlen érzés vagy viszketés a szeméremtesten és a hüvelyben.

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél vagy szexuális partnerénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Senstend-t tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A spray tartályának címkéjén és a dobozon feltüntetett lejárati idő („Felhasználható:”) után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

25 °C alatt tárolandó. Nem fagyasztható! A tartályt az első használat után 12 héttel ki kell dobni. A fém tartály nyomás alatt van. Felszúrni, eltörni vagy meggyújtani még látszólag üres állapotban is tilos.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Senstend?

- A készítmény hatóanyagai: lidokain és prilokain.
- Az oldat milliliterenként 150 mg lidokaint és 50 mg prilokaint tartalmaz.
- Egy fújással 50 mikroliter oldat adagolható, amely 7,5 mg lidokaint és 2,5 mg prilokaint tartalmaz.
- Egy 6,5 ml-es tartályból legalább 20 dózis adagolható.
- Egy 5 ml-es tartályból legalább 12 dózis adagolható.
- Egyéb összetevő: norflurán.

Milyen a Senstend külleme, és mit tartalmaz a csomagolás?

A Senstend színtelen vagy halványsárga színű, külsőleges oldatos spray, adagolószeleppel ellátott alumínium spray tartályban.

Egy dobozban egy darab, 6,5 ml vagy 5 ml oldatot tartalmazó spray tartály van.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

Plethora Pharma Solutions Ltd.

32 Merrion Street Upper
Dublin 2
Írország

Gyártó

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

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
Olaszország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviselőjéhez:

België/Belgique/Belgien

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

България

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

Česká republika

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

Danmark

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

Deutschland

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

Eesti

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

Ελλάδα

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

España

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

France

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

Hrvatska

Lietuva

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Magyarország

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

Malta

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

Nederland

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

Norge

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

Österreich

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

Polska

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

Portugal

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

România

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

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

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: {EEEE. hónap}

Egyéb információforrások

A gyógyszerről részletes információ az Európai Gyógyszerügynökség internetes honlapján (<http://www.ema.europa.eu>) található.

A gyógyszer forgalomba hozatali engedélye megszűnt