

Fuljett ta' taghrif: Informazzjoni għall-utent

Senstend 150 mg/mL + 50 mg/mL sprej għall-ġilda, soluzzjoni lidocaine/prilocaine

Aqra sew dan il-fuljett kollu qabel tibda tuża din il-medicina peress li fih informazzjoni importanti għalik.

- Żomm dan il-fuljett. Jista' jkollok bżonn terġa' taqrah.
- Jekk ikollok aktar mistoqsijiet, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.
- Din il-medicina giet mogħtija lilek biss. M'għandekx tgħaddiha lil persuni oħra Tista' tagħmlilhom il-ħsara anke jekk għandhom l-istess sinjali ta' mard bħal tiegħek.
- Jekk ikollok xi effett sekondarju kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhux elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Senstend u għalxiex jintuza
2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Senstend
3. Kif għandek tuża Senstend
4. Effetti sekondarji possibbli
5. Kif taħžen Senstend
6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

1. X'inhum Senstend u għalxiex jintuza

Senstend huwa kombinazzjoni ta' żewġ medicini: lidocaine u prilocaine. Dawn jappartjenu għal grupp ta' medicini msejja anestetici lokali.

Senstend huwa indikat għat-trattament ta' egakulazzjoni prematura tul il-ħajja fl-irġiel adulti. Jaħdem billi jnaqqas is-sensittività tar-ras tal-pene u jżid il-ħin qabel l-egakulazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Senstend

Tużax Senstend

- jekk inti jew is-sieheb/sieħba sesswali tiegħek inthom allergici għal lidocaine jew prilocaine jew għal xi sustanza oħra ta' din il-medicina (elenkati f'sezzjoni 6).
- jekk inti jew is-sieheb/sieħba sesswali tiegħek għandkom storja ta' allergija jew sensittività għal anestetici lokali oħra li għandhom struttura simili (magħrufa bħala anestetici lokali tat-tip amide).

Twissijiet u prekawzjonijiet

Kellem lit-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel tuża Senstend.

- jekk inti, jew is-sieheb/sieħba sesswali tiegħek, ġejtu dijanjostikati b'marda ġenetika jew b'kondizzjoni oħra li taffettwa ċ-ċelloli tad-demm ħomor (deficjenza ta' glucose 6 phosphate, anemija jew methaemoglobinaemia);
- jekk għandek storja ta' sensittività għal medicini, speċjalment jekk m'intix ċert liema medicina tikkawża s-sensittività;
- jekk issofri minn problemi severi fil-fwied.

Meta tuża din il-medicina, b'mod partikolari meta thejji l-kontenitur, immira l-kontenitur 'il bogħod minn wiċċek biex tevita kuntatt aċċidentali mal-widnejn, l-għajnejn, l-immieher u l-ħalq.

Jekk xi medicina aċċidentalment tidhol f'għajnejk jew għajnejn is-sieheb/sieħba tiegħek, laħlaħ immedjatament b'ilma kiesaħ jew b'soluzzjoni salina u għattihom bil-mod sakemm kwalunkwe effett,

bhal tneħnim, jitleaq. Kun af li l-mekkaniżmi protettivi normali, bhal teptip, jew sensazzjoni li dahlet xi haġa fl-ġħajn, jistgħu jkunu assenti sakemm jitleaq it-tneħnin.

Senstend jista' jiġi wkoll f'kuntatt ma' membrani mukużi oħrajn bhal haġek, imnieħrek jew grizmejk jew dawk tas-s-sieħeb/sieħba tiegħek, u dan jista' jwassel biex tħosshom xi ftit imtarrxa għal xi ħin qasir. Peress li dan inaqqas il-kapaċità tiegħek li tħoss l-uġiħ f'dawn il-partijiet, għandha tingħata aktar attenzjoni biex ma tagħmlilhomx ħsara sakemm jitleaq it-tneħnin.

Matul l-att sesswali, xi ammont zġħir ta' din il-mediċina jista' jiġi ttrasferit eħ. lejn il-vaġina jew l-anus. Għalhekk, iż-żewġ sieħba jistgħu jħossu tneħnim ħafif għal ħin qasir u għandhom joqogħdu attenti li ma jwegġġħux lilhom infuħom, b'mod partikolari waqt l-attività sesswali.

Senstend ma għandux jiġi f'kuntatt ma' tambur tal-widnejn danneġġat.

Tfal u adolexxenti

Tagħtix din il-mediċina lil tfal jew adolexxenti li għandhom anqas minn 18-il sena.

Mediċini oħra u Senstend

Għid lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk qieghed tieħu, ħadt dan l-aħħar jew tista' tieħu xi mediċini oħra. Dan huwa partikolarment importanti jekk tkun qed tieħu l-mediċini li ġejjin li jistgħu jinteraġġixxu ma' Senstend:

- anestetiki lokali oħra
- mediċini għall-qalb (mediċini anti-arritmijaċi)
- mediċini għal pressjoni tad-demħ għolja u biex jirregolaw ir-ritmu tal-qalb ('l hekk imsejħa mblukkaturi beta)
- mediċini li jnaqqsu l-aċidu fl-istonku (cimetidine)

Ir-riskju ta' disturb li jnaqqas l-ammont ta' ossiġnu fid-demħ (methaemoglobinaemia) jista' jiħdzied jekk tkun qed tieħu mediċini oħra li jikkawżaw il-kondizzjoni, bhal dawħ elenkati ħawn taħt:

- Benzocaine – anestetiku lokali li jintuħa biex jitratta l-uġiħ u l-ħakk
- Chloroquine, pamaquine, primaquine, quinine – li jintuħaw biex jitrattaw il-malarja
- Metoclopramide – li jintuħa biex jitratta sintomi ta' mard (dardir) u rimettar, inkluħ f'pazjenti bl-emigranja
- Glyceryl trinitrate (GTN, nitroglycerin), isosorbide mononitrate, erythryl tetranitrate, pentaerythritol tetranitrate u mediċini oħra tan-nitrat u tan-nitrit li jintuħaw biex tiġi ttrattata l-aġina (uġiħ fis-sider ikkawħat mill-qalb)
- Sodium nitroprusside, isosorbide dinitrate – li jintuħaw biex tiġi ttrattata pressjoni tad-demħ għolja u insuffiċjenħa tal-qalb
- Nitrofurantoin – antibijotiku li jintuħa biex jitratta infezzjonijiet urinarji u fil-kliewi
- Sulphonamides (imsejħa wkoll mediċini sulpha) eħ. sulfamethoxazole – antibijotiku li jintuħa biex jiġu ttrattati infezzjonijiet fis-sistema urinarja, u sulfasalazine – li jintuħa biex jitratta l-marda ta' Crohn, il-kolite ulċerattiva u l-artrite idjopatika
- Dapsone – li jintuħa biex jiġu ttrattati kondizzjonijiet tal-ġilda bhal-lebħra u d-dermatite u anki biex tipprevjeni l-malarja u pneuħonja f'pazjenti b'riskju għoli
- Phenobarbital, phenytoin – li jintuħaw biex jitrattaw l-epileħsija
- Aċidu para-Aminosalicylic (PAS) – li jintuħa biex jitrattaw t-tuberkuloħi

Ir-risku ta' methaemoglobinaemia jista' jiħdzied ukoll bl-uħu ta' ċerti ħebġħat (ħebġħa tal-anilina), jew il-naftalina tal-pestiċidi, għalhekk informa lit-tabib tiegħek jekk taħdem b'xi ħebġħat jew pestiċidi kimiċi.

Kwalunkwe kontraċettiv barriera (eħ. kondom tal-irġiel jew tan-nisa) li huwa maġħmul minn materjal ibbaħat fuq il-polyurethane ma jistax jigarantixxi li jiproteġi kontra mard jew tqala meta tkun qed

tuża Senstend wkoll. Iċċekkja l-materjal li l-kontraċettiv tiegħek jew il-kontraċettiv tas-sieheb/sieħba tiegħek huwa magħmul minnu. Staqsi lill-ispizjar tiegħek jekk m'intix ċert/a.

Jekk tuża Senstend mal-kondoms, huwa aktar probabbli li ma tkunx tista' tiżviluppa jew iżzomm erezzjoni. X'aktarx li se tħoss anqas il-partijiet madwar il-pene u fih stess.

Tqala, treddigh u fertilità

Senstend mhuwiex approvat għall-użu min-nisa.

Hu parir minghand it-tabib jew l-ispizjar tiegħek qabel ma tiehu xi medicina.

Tqala

Senstend mhuwiex irrakkomandat għall-użu, waqt li s-sieħba tiegħek hija tqila sakemm inti ma tużax kondom tal-irġiel, kif indikat hawn fuq, biex tevita l-esponiment tat-tarbija fil-ġuf.

Treddigh

Din il-medicina tista' tintuża waqt li s-sieħba tiegħek tkun qed tredda'.

Fertilità

Senstend jista' jnaqqas il-possibbiltà li tinqabad tqila, iżda mhuwiex kontraċettiv affidabbli. Għalhekk, il-pazjenti li jixtieq ikollhom it-tfal, għandhom jew jevitaw li jużaw Senstend, jew, jekk din il-medicina hija essenzjali biex ikun hemm penetrazzjoni, għandhom jaħslu l-pene glans bl-akbar reġa possibbli hames minuti wara li jkun giet applikat Senstend, iżda qabel l-att sesswali.

3. Kif għandek tuża Senstend

Dejjem għandek tuża din il-medicina skont il-parir ezatt tat-tabib tiegħek. Iċċekkja mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi dubju.

Id-doża rakkomandata ta' Senstend hija ta' 3 sprejjaturi (3 sprejjaturi = doża waħda) fuq ir-ras tal-pene qabel l-att sesswali. Jistgħu jintużaw massimu ta' 3 doži fi żmien 24 siegħa b'tal-anqas 4 sigħat bejn kull doża.

Struzzjonijiet għall-użu

Qabel l-ewwel użu, hawwad il-kontenitur tal-isprej għal ftit sekondi u mbagħad hejji l-mekkaniżmu tal-pompa billi tisprejja l-valv tliet darbiet fl-arja. Immira l-kontenitur 'il bogħod minn wiċċek biex tevita kuntatt mal-ghajnejn, l-immieher, il-ħalq u l-widnejn.

Qabel kull doża sussegwenti, hawwad il-kontenitur tal-isprej għal ftit sekondi u mbagħad erga' hejji l-pompa billi tisprejja darba fl-arja.

Igħbed lura kwalunkwe prepuzju mir-ras tal-pene. Billi żzomm il-landa wieqfa (il-valv 'il fuq), applika doża waħda (3 sprejjaturi) ta' Senstend fuq ir-ras kollha tal-pene, billi tkopri terz tiegħu b'kull sprejjatura. Stenna 5 minuti mbagħad imsaħ kwalunkwe sprej żejjed qabel l-att sesswali.

Jekk tuża Senstend aktar milli suppost

Peress li din il-medicina hija applikata fuq wiċċ ir-ras tal-pene, ir-riskju ta' doża eċċessiva huwa baxx. Jekk tapplika żejjed, imshu.

Is-sintomi ta' meta Senstend jintuza żżejjed huma elenkati hawn taht. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek jekk tesperjenza xi waħda minn dawn. Hemm probabbiltà żgħira hafna li dawn isehħu jekk jintuza kif indikat:

- Thossok mhux f' siktekk jew sturdut
- Tnemnim tal-ġilda madwar il-ħalq u tnenim tal-ilsien
- Togħma anormali
- Vista mċajpra
- Żarżir fil-widnejn
- Hemm ukoll riskju ta' disturb li jnaqqas l-ammont ta' ossiġnu fid-demem (methaemoglobinaemia). Dan huwa aktar probabbli meta ċerti mediċini jkunu ttieħdu fl-istess hin. Jekk jiġri dan, il-ġilda ssir griża fl-ikħal minhabba nuqqas ta' ossiġnu.

F'każijiet serji ta' doża eċċessiva, is-sintomi jistgħu jinkludu aċċessjonijiet, pressjoni tad-demem baxxa, diffikultà biex tieħu nifs, qtugħ ta' nifs u taħbit tal-qalb mibdul. Dawn l-effetti jistgħu jkunu fatali.

Jekk għandek aktar mistoqsijiet dwar l-użu ta' din il-mediċina, staqsi lit-tabib jew lill-ispizjar tieghek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bħal kull mediċina oħra, din il-mediċina tista' tikkawża effetti sekondarji, għalkemm ma jidhrux f'kulhadd.

Ġew irrappurtati l-effetti sekondarji li ġejjin b'Senstend fil-pazjenti rġiel:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- Inkapaċità li tiġi żviluppata jew tinżamm erezzjoni
- sensazzjoni mnaqqsa fil-pene jew madwaru
- sensazzjoni ta' ħruq fil-pene jew madwaru

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- uġiġħ ta' ras
- irritazzjoni lokali tal-grizmejn (jekk jinxtamm)
- irritazzjoni tal-ġilda
- ħmura fuq il-pene u madwaru
- nuqqas ta' egakulazzjoni matul l-att sesswali
- orgazmu anormali
- tnenim fil-pene u madwaru
- uġiġħ jew skumdità fil-pene u madwaru
- ħakk fil-pene u madwaru
- temperatura għolja

Ġew irrappurtati l-effetti sekondarji li ġejjin b'Senstend fl-imsieħba nisa:

Komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 10):

- sensazzjoni ta' ħruq fil-vaġina u madwarha
- sensazzjoni mnaqqsa fil-vaġina u madwarha

Mhux komuni (jistgħu jaffettwaw sa persuna waħda minn kull 100):

- uġiġħ ta' ras
- irritazzjoni lokali tal-grizmejn (jekk jinxtamm)
- infezzjoni (*Candida*) tat-traxx tal-vaġina
- skumdità fl-anus u l-warrani
- telf ta' sensazzjoni fil-ħalq;
- diffikultà jew uġiġħ waqt li tghaddi l-awrina
- uġiġħ fil-vaġina
- skumdità jew ħakk fil-vulva u l-vaġina

Rappurtar tal-effetti sekondarji

Jekk inti jew is-sieheb/sieħba sesswali tiegħek ikollkom xi effett sekondarju, kellem lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkata f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tghin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif taħzen Senstend

Żomm din il-medicina fejn ma tidhirx u ma tintlaħaqx mit-tfal.

Tużax din il-medicina wara d-data ta' skadenza li tidher fuq it-tikketta tal-kontenitur tal-isprej u l-kartuna wara "JIS". Id-data ta' skadenza tirreferi għall-aħħar jum ta' dak ix-xahar.

Aħżen f'temperatura taħt 25 °C. Tiffriżax. Għandek tarmi l-kontenitur 12-il ġimġha wara li tużax l-ewwel darba.

Il-kontenitur tal-metall huwa taħt pressjoni. Ittaqbox, tkissrux u taħarqux anki jekk ikun jidher vojta.

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispizjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-mizuri jgħinu għall-protezzjoni tal-ambjent.

6. Kontenut tal-pakkett u informazzjoni oħra

X'fih Senstend

- Is-sustanzi attivi huma lidocaine u prilocaine.
- Kull mL tas-soluzzjoni fih 150 mg lidocaine u 50 mg prilocaine.
- Kull sprej jagħti 50 mikrolitru li fih 7.5 mg lidocaine u 2.5 mg prilocaine.
- Kull kontenitur tal-isprej ta' 6.5 mL jagħti minimu ta' 20 doża.
- Kull kontenitur tal-isprej ta' 5 mL jagħti minimu ta' 12-il doża.
- Is-sustanza l-oħra hija norflurane

Kif jidher Senstend u l-kontenut tal-pakkett

Senstend huwa sprej għal fuq il-ġilda bla kulur li jagħti fl-isfar ċar, soluzzjoni f'kontenitur tal-isprej tal-aluminju b'valv ta' dożaġġ.

Kull pakkett fih kontenitur tal-isprej wieħed b'6.5 mL jew 5 mL ta' soluzzjoni.

Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq

Plethora Pharma Solutions Ltd.
32 Merrion Street Upper
Dublin 2
L-Irlanda

Manifattur

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

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
L-Italja

Għal kull tagħrif dwar din il-medicina, jekk jogħġbok ikkuntattja lir-rappreżentant lokali tad-Detentur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq:

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

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

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

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

Dan il-fuljett kien rivedut l-aħħar f'<{XX/SSSS}>

Sorsi oħra ta' informazzjoni

Informazzjoni ddettaljata dwar din il-medicina tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Medicini: <http://www.ema.europa.eu>.

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati