

naftalenu, pacjent powinien poinformować lekarza, jeśli wykonywana przez niego praca wiąże się z narażeniem na barwniki lub pestycydy chemiczne.

Jednoczesne stosowanie jakichkolwiek mechanicznych środków antykoncepcyjnych (np. prezerwatyw dla mężczyzn i kobiet) wykonanych z materiału poliuretanowego oraz leku Senstend nie gwarantuje ochrony przed chorobą lub zajściem w ciążę. Należy sprawdzić materiał, z którego wykonany jest środek antykoncepcyjny pacjenta lub jego partnerki/partnera. W przypadku braku pewności należy skontaktować się z farmaceutą.

Jednoczesne stosowanie leku Senstend i prezerwatyw może zmniejszyć prawdopodobieństwo uzyskania i utrzymania erekcji. Może także spowodować osłabienie czucia w prąciu i jego okolicy.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Lek Senstend nie został zatwierdzony do stosowania u kobiet.

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Senstend w przypadku, gdy partnerka pacjenta jest w ciąży, chyba że zgodnie z powyższymi zaleceniami pacjent stosuje prezerwatywy w celu uniknięcia narażenia płodu.

Karmienie piersią

Ten lek można stosować w okresie karmienia piersią przez partnerkę pacjenta.

Płodność

Stosowanie leku Senstend może zmniejszyć prawdopodobieństwo zajścia w ciążę, jednak lek ten nie jest skutecznym środkiem antykoncepcyjnym. W związku z tym pacjenci starający się o poczęcie dziecka powinni unikać stosowania leku Senstend lub, w przypadku konieczności zastosowania leku w celu osiągnięcia penetracji, możliwie najdokładniej umyć prącie po upływie pięciu minut od zastosowania leku Senstend, ale przed rozpoczęciem stosunku.

3. Jak stosować lek Senstend

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka leku Senstend to 3 naciśnięcia pompki (3 naciśnięcia = 1 dawka) wykonane przed rozpoczęciem stosunku płciowego w celu pokrycia żołądzi prącia. W ciągu 24 godzin można zastosować maksymalnie 3 dawki leku z zachowaniem co najmniej 4-godzinnego odstępu między dawkami.

Instrukcje dotyczące stosowania

Przed pierwszym użyciem należy krótko wstrząsnąć pojemnik aerozolowy, a następnie trzykrotnie rozpylić lek w powietrze w celu napełnienia przewodu pompki. Pojemnik należy skierować z dala od twarzy, aby uniknąć przypadkowego kontaktu leku z oczami, uszami, nosem i ustami.

Zastosowanie każdej kolejnej dawki należy poprzedzić krótkim wstrząśnięciem pojemnika, a następnie jednorazowym rozpyleniem leku w powietrze w celu ponownego napełnienia przewodu pompki.

Należy zsunąć napletek z żołądzi. Trzymając pojemnik w pozycji pionowej (zaworem do góry) na całą powierzchnię żołądzi prącia zastosować 1 dawkę leku Senstend (3 naciśnięcia pompki), pokrywając jedną trzecią żołądzi po każdym naciśnięciu. Jeżeli po upływie 5 minut na żołądzi pozostaje nadmiar leku, należy go usunąć przed stosunkiem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Senstend

Ponieważ lek ten stosuje się na powierzchnię żołądki prącia, ryzyko przedawkowania jest niewielkie. W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki należy usunąć nadmiar leku.

Poniżej przedstawiono objawy związane z zastosowaniem zbyt dużej dawki leku Senstend. W przypadku wystąpienia któregośkolwiek z tych objawów należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli lek stosuje się zgodnie z zaleceniami, prawdopodobieństwo wystąpienia tych objawów jest bardzo niewielkie:

- uczucie oszołomienia lub zawroty głowy
- mrowienie skóry wokół ust oraz drętwienie języka
- zaburzenia smaku
- niewyraźne widzenie
- dzwonięcie w uszach (szumy uszne)
- istnieje ryzyko wystąpienia zaburzenia powodującego obniżenie stężenia tlenu we krwi (methemoglobinemii). Ryzyko to wzrasta w przypadku jednoczesnego przyjmowania przez pacjenta pewnych leków. Choroba objawia się niebieskoszarym zabarwieniem skóry spowodowanym brakiem tlenu.

W ciężkich przypadkach przedawkowania mogą wystąpić objawy takie jak: napady padaczkowe, niskie ciśnienie krwi, spowolnienie oddechu, zatrzymanie oddechu i zaburzenia rytmu serca. Działania te mogą zagrażać życiu.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłoszono następujące działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Senstend u pacjentów:

Często (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób)

- niezdolność uzyskania i utrzymania erekcji
- osłabienie czucia w prąciu i jego okolicy
- uczucie pieczenia w prąciu i jego okolicy.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- ból głowy
- miejscowe podrażnienie gardła (w przypadku wdychania leku)
- podrażnienie skóry
- zaczerwienienie prącia i jego okolicy
- brak wytrysku podczas stosunku płciowego
- zaburzenia orgazmu
- mrowienie w prąciu i jego okolicy
- ból i uczucie dyskomfortu w prąciu i jego okolicy
- świąd prącia i jego okolicy
- podwyższona temperatura ciała.

Zgłoszono następujące, związane ze stosowaniem leku Senstend działania niepożądane występujące u partnerek:

Często: (mogą dotyczyć do 1 osoby na 10)

- uczucie pieczenia w pochwie i jej okolicy
- osłabienie czucia w pochwie i jej okolicy.

Niezbyt często (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób)

- ból głowy
- miejscowe podrażnienie gardła (w przypadku wdychania leku)
- drożdżyca pochwy (*Candida*)
- uczucie dyskomfortu w odbycie i odbytnicy
- utrata czucia w ustach
- trudne lub bolesne oddawanie moczu
- ból pochwy
- uczucie dyskomfortu lub świąd w obrębie sromu i pochwy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli u pacjenta lub jego partnerki/partnera seksualnego wystąpią działania niepożądane, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotyczy to również działań niepożądanych niewymienionych w tej ulotce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do krajowego systemu zgłaszania wymienionego w załączniku V. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Senstend

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie pojemnika aerozolowego lub pudełku po skrócie EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Nie zamrażać. Pojemnik należy wyrzucić po upływie 12 tygodni od pierwszego użycia.

Metalowy pojemnik jest pod ciśnieniem. Nie należy przekłuwać, uszkadzać ani palić pojemnika, nawet jeśli wydaje się on pusty.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Senstend

- Substancjami czynnymi leku są lidokaina i prylokaina.
- Każdy mililitr roztworu zawiera 150 mg lidokainy i 50 mg prylokainy
- Każde naciśnięcie pompki dostarcza 50 mikrolitrów leku zawierających 7,5 mg lidokainy oraz 2,5 mg prylokainy.
- Każdy pojemnik aerozolowy o pojemności 6,5 ml zawiera co najmniej 20 dawek.
- Każdy pojemnik aerozolowy o pojemności 5 ml zawiera co najmniej 12 dawek.
- Drugim składnikiem leku jest norfluran

Jak wygląda lek Senstend i co zawiera opakowanie

Lek Senstend jest bezbarwnym do jasnożółtego aerozolem do stosowania na skórę, roztworem znajdującym się w aluminiowym pojemniku wyposażonym w zawór dozujący.

W każdym opakowaniu znajduje się 1 pojemnik aerozolowy zawierający 6,5 ml lub 5 ml roztworu.

Podmiot odpowiedzialny

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

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

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

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

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

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

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

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: {MM/RRRR}

Inne źródła informacji

Szczegółowe informacje o tym leku znajdują się na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków:
<http://www.ema.europa.eu>.