

napríklad necitlivosť. Je potrebné poznamenať, že normálne ochranné mechanizmy, napríklad žmurkanie alebo pocit cudzieho telesa v oku sa nemusia objaviť, kým necitlivosť neodznie.

Senstend môže prísť do styku aj s inými sliznicami, ako sú napríklad vaše ústa, nos a hrdlo alebo ústa, nos a hrdlo vašej partnerky, v dôsledku čoho sú tieto sliznice na krátku dobu mierne necitlivé. Keďže sa tým zníži schopnosť cítiť bolesť v týchto miestach, je potrebná mimoriadna pozornosť, aby sa tieto miesta neporanili, kým necitlivosť neodznie.

Počas sexuálneho styku sa môže malé množstvo tohto lieku preniesť, napr. do vagíny alebo análneho otvoru. Obidvaja partneri preto môžu krátku dobu pociťovať miernu necitlivosť a musia byť opatrní, aby sa neporanili, najmä počas sexuálnej aktivity.

Senstend nemá prísť do styku s poškodeným ušným bubienkom.

Deti a dospelí

Nedávajte tento liek deťom ani dospelým mladším ako 18 rokov.

Iné lieky a liek Senstend

Ak teraz užívate, ak ste v poslednom čase užívali či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. To je mimoriadne dôležité v prípade, že užívate nasledujúce lieky, ktoré môžu vytvárať interakcie s liekom Senstend:

- iné lokálne anestetiká,
- lieky na srdce (antiarytmické lieky),
- lieky na vysoký krvný tlak a na reguláciu srdcového rytmu (takzvané betablokátory),
- lieky na zníženie žalúdočnej kyseliny (cimetidín).

Riziko poruchy zníženia množstva kyslíka v krvi (metemoglobinémia) sa môže zvýšiť, keď už užívate lieky, o ktorých je známe, že zapríčiňujú tento stav; sú to napríklad tieto lieky:

- benzokaín – lokálne anestetikum, ktoré sa používa na liečbu bolesti a svrbenia,
- chlorochín, pamachín, primachín, chinín – používajú sa na liečbu malárie,
- metoklopramid – používa sa na liečbu nevoľnosti (nauzey) a vracania vrátane pacientov s migrénou,
- glyceryltrinitrát (GTN, nitroglycerín), izosorbid mononitrát, erytrityl tetranitrát, pentaerytritol tetranitrát a ďalšie lieky obsahujúce dusičnany a dusitany – používajú sa na liečbu angíny (bolesť na hrudníku zapríčinená ochorením srdca),
- nitroprusid sodný, izosorbid dinitrát – používajú sa na liečbu vysokého krvného tlaku a zlyhávania srdca,
- nitrofurantoin – antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií močových ciest a obličiek,
- sulfónamidy (nazývajú sa tiež sulfónové lieky), napr. sulfametoxazol – antibiotikum, ktoré sa používa na liečbu infekcií močových ciest, a sulfasalazín – používa sa na liečbu Crohnovej choroby, ulceratívnej kolitídy a reumatoidnej artritídy,
- dapsón – používa sa na liečbu kožných stavov, ako je lepra a dermatitída a tiež na prevenciu malárie a zápalu pľúc u pacientov s vysokým rizikom,
- fenobarbital, fenytoín – používajú sa na liečbu epilepsie,
- kyselina paraaminosalicylová (PAS) – používa sa na liečbu tuberkulózy.

Riziko methemoglobinémie môže byť zvýšené tiež pri používaní určitých farbív (anilínových farbív) alebo pesticídu naftalénu; takže ak pracujete s akýmkoľvek farbivami alebo chemickými pesticídmi, povedzte to lekárovi.

Keď používate Senstend, žiadne bariérové antikoncepčné prostriedky (napr. kondóm pre mužov alebo ženy), ktoré sú vyrobené z materiálu na báze polyuretánu, nemôžu zaručiť ochranu pred ochorením alebo počatím. Overte si, z akého materiálu je vyrobený váš antikoncepčný prostriedok alebo antikoncepčný prostriedok vašej partnerky. Ak si nie ste istý, opýtajte sa svojho lekárnik.

Ak používate Senstend spolu s kondómami, je väčšia pravdepodobnosť, že nebudete môcť dosiahnuť alebo udržať erekciu. Pravdepodobne tiež budete mať utlmené pocity v penise a v okolí penisu.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Senstend nie je schválený na použitie ženami.

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.

Tehotenstvo

Používanie lieku Senstend sa neodporúča, keď je vaša partnerka tehotná, ak nepoužívate kondóm pre mužov, ako sa uvádza vyššie, aby sa predišlo vystaveniu pôsobenia lieku na nenarodené dieťa.

Dojčenie

Tento liek sa môže používať, keď vaša partnerka dojčí.

Plodnosť

Senstend môže znížiť pravdepodobnosť počatia, ale nie je to spoľahlivý antikoncepčný prostriedok. Pacienti, ktorí sa pokúšajú o počatie, by preto nemali používať Senstend, alebo ak je tento liek nevyhnutný na dosiahnutie penetrácie, päť minút po aplikácii lieku Senstend, pred sexuálnym stykom, je potrebné čo najdôkladnejšie umyť penis.

3. Ako používať Senstend

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka lieku Senstend sú 3 streky (3 streky = 1 dávka) na žalud' penisu pred sexuálnym stykom. Za 24 hodín sa môžu podať maximálne 3 dávky, pričom medzi dávkami má byť časový odstup najmenej 4 hodiny.

Pokyny na použitie

Pred prvým použitím tlakovou nádobou krátko potrate a potom aktivujte pumpovací mechanizmus tak, že trikrát streknete do vzduchu. Namierte tlakovú nádobu mimo tváre, aby ste zabránili kontaktu s očami, nosom, ústami a ušami.

Pred každým ďalším použitím tlakovou nádobou krátko potrate a potom opäť aktivujte pumpovací mechanizmus tak, že jedenkrát streknete do vzduchu.

Stiahnite predkožku zo žalud'a penisu. Držte tlakovú nádobu kolmo (ventilom hore), aplikujte 1 dávku (3 streky) lieku Senstend na celý žalud' penisu tak, aby každý strek pokryl tretinu žalud'a penisu.

Počkajte 5 minút a pred sexuálnym stykom zotrite nadbytočné množstvo lieku.

Ak použijete viac lieku Senstend, ako máte

Keďže tento liek sa aplikuje na povrch žalud'a penisu, riziko predávkovania je nízke. Ak použijete príliš veľa lieku, nadbytočné množstvo zotrite.

Ďalej sú uvedené príznaky použitia príliš veľkého množstva lieku Senstend. Ak sa u vás vyskytnú niektorý z týchto príznakov, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Ak sa liek používa podľa pokynov, je veľmi nepravdepodobné, že sa vyskytnú tieto príznaky:

- točenie hlavy alebo závrat,
- mravčenie v koži okolo úst a necitlivosť jazyka,
- poruchy vnímania chuti,
- rozmazané videnie,
- zvonenie v ušiach,

- existuje tiež riziko poruchy zníženia množstva kyslíka v krvi (methemoglobínémia). Táto porucha sa vyskytne s väčšou pravdepodobnosťou, keď sa súbežne užívajú určité lieky. V prípade výskytu tejto poruchy sa koža sfarbí na modrosivo v dôsledku nedostatku kyslíka.

V závažných prípadoch predávkovania sa môžu vyskytnúť také príznaky ako záchvaty, nízky krvný tlak, spomalené dýchanie, zástava dýchania a zmena srdcového pulzu. Tieto účinky môžu ohroziť život.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní lieku Senstend u mužov boli hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- neschopnosť dosiahnuť alebo udržať erekciu,
- znížená citlivosť v penise a v okolí penisu,
- pocit pálenia v penise a v okolí penisu.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy,
- lokálne podráždenie hrdla (po vdýchnutí lieku),
- podráždenie kože, začervenanie penisu a v okolí penisu,
- neschopnosť dosiahnuť ejakuláciu počas sexuálneho styku,
- abnormálny orgazmus,
- mravčenie v penise a v okolí penisu,
- bolesť alebo nepríjemný pocit v penise a v okolí penisu,
- svrbenie v penise a v okolí penisu,
- vysoká teplota.

Pri používaní lieku Senstend boli u partneriek mužov hlásené tieto vedľajšie účinky:

Časté: (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- pocit pálenia vo vagíne a v okolí vagíny,
- znížená citlivosť vo vagíne a v okolí vagíny.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- bolesť hlavy,
- lokálne podráždenie hrdla (po vdýchnutí lieku),
- vaginálna kandidóza (plesňová infekcia vagíny spôsobená kvasinkou rodu *Candida*),
- nepríjemný pocit v análnom otvore a konečníku,
- necitlivosť v ústach,
- ťažkosti alebo bolesť pri močení,
- bolesť vo vagíne,
- nepríjemný pocit alebo svrbenie vo vulve a vagíne.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás alebo u vašej sexuálnej partnerky vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Senstend

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení obalu a na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke. Tlakovú nádobu musíte zlikvidovať 12 týždňov po prvom použití.

Kovová nádoba je pod tlakom. Nádobu neprepichujte, nezlomte ani nespáľujte, ani keď je zjavne prázdna.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Senstend obsahuje

- Liečivá sú lidokaín a prilokaín.
- Každý ml roztoku obsahuje 150 mg lidokaínu a 50 mg prilokaínu.
- Každý strek dodá 50 mikrolitrov s obsahom 7,5 mg lidokaínu a 2,5 mg prilokaínu.
- Každá tlaková nádoba obsahujúca 6,5 ml dodá minimálne 20 dávok.
- Každá tlaková nádoba obsahujúca 5 ml dodá minimálne 12 dávok.
- Ďalšia zložka je norflurán.

Ako vyzerá Senstend a obsah balenia

Senstend je bezfarebná až svetložltá, dermálna roztoková aerodisperzia v hliníkovej tlakovej nádobe s dávkovacím ventilom.

Každé balenie obsahuje 1 tlakovú nádobu so 6,5 ml alebo 5 ml roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

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

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1
20148 Milano
Taliansko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

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

Ireland**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

Slovenija

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

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

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v {MM/RRRR}.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Európskej agentúry pre lieky:
<http://www.ema.europa.eu>.

Liek s ukončenou platnosťou registrácie