

Simptomi uporabe prevelikega odmerka zdravila Senstend so navedeni spodaj. Če opazite katerega od njih, se obrnite na svojega zdravnika ali farmacevta. Pri uporabi zdravila v skladu z navodili je malo verjetno, da bi se pojavili naslednji simptomi:

- omotičnost ali vrtoglavost;
- mravljinčenje kože okrog ust in omrtvelost jezika;
- motnje okušanja;
- zamegljen vid;
- zvenenje v ušesih;
- obstaja tudi tveganje za motnjo zmanjšanja količine kisika v krvi (methemoglobinemijo). To je verjetneje pri sočasnem jemanju določenih zdravil. Če se to zgodi, se koža obarva modrikasto sivo zaradi pomanjkanja kisika.

V hujših primerih prevelikega odmerjanja lahko med simptome spadajo krči, nizek krvni tlak, upočasnjeno dihanje, zaustavitev dihanja in spremenjen srčni utrip. Ti učinki so lahko smrtno nevarni.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri uporabi zdravila Senstend so poročali o naslednjih neželenih učinkih pri moških bolnikih:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- nezmožnost doseganja in vzdrževanja erekcije;
- zmanjšano čutenje v penisu in okrog njega;
- pekoč občutek v penisu in okrog njega.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glavobol;
- lokalno draženje žrela (pri vdihavanju);
- draženje kože;
- rdečina penisa in področja okrog njega;
- nezmožnost ejakulacije med spolnim odnosom;
- motnje orgazma;
- mravljinčenje v penisu in okrog njega;
- bolečina ali neprijeten občutek v penisu in okrog njega;
- srbenje v penisu in okrog njega;
- vroča telesna temperatura.

Pri uporabi zdravila Senstend so poročali o naslednjih neželenih učinkih pri partnerkah:

Pogosti (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- pekoč občutek v nožnici in okrog nje;
- zmanjšano čutenje v nožnici in okrog nje.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glavobol;
- lokalno draženje žrela (pri vdihavanju);

- okužba nožnice (soor) s kandido;
- neprijeten občutek v anusu in rektumu
- izguba občutka v ustih
- težave ali bolečine pri uriniranju;
- bolečina v nožnici;
- neprijeten občutek ali srbenje v vulvi in nožnici.

Poročanje o neželenih učinkih

Če vi ali vaša spolna partnerka opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno **na nacionalni center za poročanje, ki je naveden v Prilogi V**. S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Senstend

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na nalepki na vsebniku s pršilom in škatli poleg oznake „Uporabno do“. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne zamrzujte. 12 tednov po prvi uporabi morate vsebnik zavreči. Kovinski vsebnik je pod tlakom. Vsebnika ne prebadajte, prelamljajte in ne sežigajte, tudi če je na videz prazen.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Senstend

- Učinkovini sta lidokain in prilokain.
- En ml raztopine vsebuje 150 mg lidokaina in 50 mg prilokaina.
- Vsaka razpršitev zagotavlja 50 mikrolitrov, ki vsebujejo 7,5 mg lidokaina in 2,5 mg prilokaina.
- En 6,5-ml vsebnik zagotavlja najmanj 20 odmerkov.
- En 5-ml vsebnik zagotavlja najmanj 12 odmerkov.
- Druga sestavina zdravila je norfluran.

Izgled zdravila Senstend in vsebina pakiranja

Zdravilo Senstend je brezbarvna do svetlo rumena raztopina za dermalno pršilo v aluminijastem vsebniku s pršilom z odmernim ventilom.

Eno pakiranje vsebuje 1 vsebnik s pršilom s 6,5 ml ali 5 ml raztopine.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

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

Izdelovalec

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

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.

Via Matteo Civitali 1

20148 Milano

Italija

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom:

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

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne {MM/LLLL}

Drugi viri informacij

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila
<http://www.ema.europa.eu>.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet