

I LISA
RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml nahasprei, lahus

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks milliliiter lahust sisaldab 150 mg lidokaiini ja 50 mg prilokaiini.

Üks pihustus mahuga 50 mikrolitrit sisaldab 7,5 mg lidokaiini ja 2,5 mg prilokaiini.

1 annus võrdub 3 pihustusega.

Abiainete täielik loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahasprei, lahus.

Värvitu kuni helekollane lahus.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Fortacin on näidustatud esmase enneaegse ejakulatsiooni raviks täiskasvanud meestel.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

Soovitav annus on kolm pihustust, mis aplitseeritakse sugutipea katmiseks. Iga annus koosneb kokku 22,5 mg lidokaiinist ja 7,5 mg prilokaiinist aplikatsiooni kohta (1 annus võrdub 3 pihustusega).

24 tunni jooksul tohib kasutada maksimaalselt 3 annust vähemalt 4-tunnise vahega annuste vahel.

Patsientide erirühmad

Eakad patsiendid

Annuse kohandamine ei ole eakatel patsientidel vajalik (vt lõik 5.1).

Neerukahjustus

Neerukahjustusega patsientidel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud, siiski ei ole annuse kohandamine vajalik ravimi manustamisviisi ja väga väikese süsteemse imendumise tõttu.

Maksakahjustus

Maksakahjustusega patsientidel ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud, siiski ei ole annuse kohandamine ravimi manustamisviisi ja väga väikese süsteemse imendumise tõttu vajalik. Raske maksakahjustuse korral soovitatakse olla ettevaatlik (vt lõik 4.4).

Lapsed

Fortacin'i ei kasutata lastel, sest selle näidustus on esmase enneaegse ejakulatsiooni ravi.

Manustamisviis

Kutaanne.

Fortacin on näidustatud ainult aplitseerimiseks sugutipeale.

Enne esimest kasutamiskorda tuleb spreimahutit veidi raputada ja seejärel ette valmistada kasutamiseks, pihustades ravimit kolm korda õhku.

Enne igat järgmist kasutamiskorda tuleb mahutit raputada ja seejärel ette valmistada kasutamiseks, pihustades ravimit üks kord õhku.

Eesnähk tuleb sugutipealt tagasi tõmmata. Spreimahutit tuleb enne kasutamist hoida püstiasendis. Fortacin'i tuleb kanda kogu peenisepea peale, vajutades 3 korda klapile. Iga pihustamisega tuleb katta üks kolmandik sugutipeast. 5 minuti pärast tuleb ülemäärane spreid enne seksuaalvahekorda maha pühkida.

4.3 Vastunäidustused

Patsiendi või tema partneri ülitundlikkus toimeainete või lõigus 6.1 loetletud mis tahes abiainete suhtes.

Patsiendid või nende partnerid, kellel on teadaolev ülitundlikkus amiidi tüüpi lokaalanesteetikumide suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Ettevaatusabinõud kasutamisel

Enneaegne ejakulatsioon võib olla meditsiinilist jälgimist vajava seisundi tagajärg. Kui ravimi kasutamine vastavalt juhistele ei leevenda kaebust, peab patsient selle kasutamise katkestama ja pöörduma arsti poole.

Vältida silma ja kõrva sattumist

Silmade lähedusse sattumisel võib Fortacin põhjustada silmade ärritust. Kaitsereflekside kadumine võib põhjustada sarvkesta ärritust ja võimalikku abrasiooni. Silma sattumise korral tuleb silma kohe loputada vee või naatriumkloriidi lahusega ning kaitsta kuni tunnetuse taastumiseni. Kahjustatud kuulmekilele sattumisel võib Fortacin põhjustada keskkõrva ototoksilisust.

Vigastuste risk

Fortacin, mida pihustatakse patsiendi või tema partneri limaskestadele, näiteks suhu, ninna ja kurku, või kantakse edasi naise genitaalidele või anaalsele limaskestale, võib imenduda ja põhjustada tõenäoliselt ajutist paikset tuimust/aneesteesiat. See hüpoesteesia võib maskeerida normaalseid valuaistinguid ja seetõttu suurendada lokaliseeritud vigastuse ohtu.

Kasutamine koos kondoomidega

Fortacin'i ei tohi kasutada koos polüüretaanipõhiste naiste ja meeste kondoomidega, kuna täheldati degradeerumist, mistõttu nende kaitsevõime suguhaiguste ja raseduse vastu võib väheneda. Fortacin'i tohib kasutada koos latekskummist, polüisopreenist, nitrilist ja silikoonist tehtud rasestumisvastaste vahenditega, kuna nende materjalide halvenemist ei ole täheldatud.

Fortacin'i kasutamisel koos meeste kondoomidega on võimalik erektsioonihäirete ja mehe genitaalide hüpoesteesia esinemissageduse suurenemine.

Aneemiaga seotud seisundid

Patsiendid või nende partnerid, kellel on glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudus või kaasasündinud või idiopaatiline methemoglobineemia, on tundlikumad ravimite poolt indutseeritud methemoglobineemia suhtes (vt lõik 4.5).

Kuigi prilokaiini süsteemne saadavus Fortacin'i imendumisel naha kaudu on väike, tuleb olla ettevaatlik aneemia, kaasasündinud või omandatud methemoglobineemiaga patsientidel või patsientidel, kes saavad kaasnevat ravi, mis teadaolevalt põhjustab neid seisundeid.

Ülitundlikkus

Patsientidel, kes on allergilised paraaminobensoehappe derivaatide (prokaiin, tetrakaiin, bensokaiin) suhtes, ei ole ilmnenud risttundlikkusreaktsioone lidokaiini ja/või prilokaiini vastu; siiski tuleb Fortacin'i kasutada ettevaatlikult patsientidel, kellel (või kelle partneril) on anamneesis tundlikkus ravimite suhtes, eriti kui etioloogiline ravim ei ole teada.

Toime nahale

Kui patsiendil või tema partneril tekib lööve või nahaärritus, tuleb ravi Fortacin'iga katkestada. Kui sümptomid püsivad, tuleb nõu pidada arstiga.

Raske maksakahjustusega patsiendid

Nende võimetuse tõttu normaalselt lokaalanesteetikume metaboliseerida esineb raske maksahaigusega patsientidel suurem lidokaiini ja prilokaiini toksiliste plasmakontsentratsioonide tekkerisk (vt lõik 4.2).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Methemoglobineemia võib süveneda, kui patsiendid juba võtavad ravimeid, mis teadaolevalt seda seisundit indutseerivad, nt sulfoonamiidid, atsetaniliid, aniliinvärvid, bensokaiin, klorokviin, dapsoon, metoklopramiid, naftaleen, nitraadid ja nitritid, nitrofurantoiin, nitroglütseriin, nitroprussiid, pamakviin, paraaminosalitsüülhape, fenobarbitaal, fenütoin, primakviin ja kviniin (vt lõik 4.4).

Süsteemse lisatoksilisuse riski tuleb kaaluda, kui suuri Fortacin'i annuseid manustada patsientidele, kes juba kasutavad lokaalanesteetikume või struktuuriliselt sarnaseid ravimeid, nt I klassi antiarütmikume, nagu meksiletiin.

Spetsiifilisi koostoimete uuringuid lidokaiini/prilokaiini ja III klassi antiarütmiliste ravimitega (nt amiodaroon) ei ole läbi viidud, kuid antiarütmilise toime võimaliku suurenemise tõttu on soovitatav olla ettevaatlik.

Ravimid, mis inhibeerivad tsütokroom P450 (CYP) 1A2, vähendavad lidokaiini kliirensit (nt fluvoksamiin, tsimetidiin või beetablokaatorid) ja võivad lidokaiini korduvate suurte annuste pikaajalisel (30 tundi) intravenoosel manustamisel põhjustada potentsiaalselt toksilisi plasmakontsentratsioone.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Fortacin ei ole näidustatud kasutamiseks naistele. Siiski võivad Fortacin'iga ravitud meeste naispartnerid ravimiga kokku puutuda.

Fertiilses eas naised / rasedumisvastased meetmed meestel ja naistel

Rasedumist soovivad patsiendid peavad kas vältima Fortacin'i kasutamist või kui suguühe on vajalik, pesema sugutipead 5 minutit pärast spreid pealekandmist, kuid enne seksuaalvahekorda nii põhjalikult kui võimalik.

Rasedus

Andmed lidokaiini ja prilokaiini kasutamise kohta rasedatel on piiratud või puuduvad. Loomkatsed ei näita reproduktiivset toksilisust (vt lõik 5.3). Ettevaatusabinõuna soovitatakse Fortacin'i kasutamisest raseduse ajal hoiduda, kui ei kasutata efektiivset meeste kontratseptiivset barjäärmeetodit loote võimaliku kokkupuute vältimiseks ravimiga.

Imetamine

Lidokaiin ja prilokaiin erituvad inimese rinnapiima, kuid Fortacin'i terapeutiliste annuste korral ei eeldata, et toimeaine ülekandumine meespatsiendilt naispartnerile mõjutaks rinnapiimal olevaid vastsündinuid/imikuid. Fortacin'i võib kasutada imetamise ajal, kui see on kliiniliselt vajalik.

Fertiilsus

Lidokaiini ja prilokaiini kasutamise toime kohta inimeste fertiilsusele puuduvad piisavad andmed. Rottidel läbi viidud uuring näitas, et Fortacin põhjustas spermatoosidide liikuvuse vähenemist (vt lõik 5.3). See ravim võib vähendada rasestumise võimalust, kuid seda ei tohi kasutada kontratseptiivina.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Fortacin'il ei ole või on ebaoluline toime autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

4.8 Kõrvaltoimed

Ohutusprofili kokkuvõte

Kõige sagedamad meespatsientidel teatatud kõrvaltoimed, olid lokaalse toimega genitaalne hüpoesteesia (4,5%) ja erektsioonihäire (4,4%). Need kõrvaltoimed põhjustasid ravi katkestamise vastavalt 0,2% ja 0,5% patsientidest.

Kõige sagedamad kõrvaltoimed, millest selle ravimi kasutamisel teatati naispartneritel, olid põletav vulvovaginaalne aisting (3,9%) ja genitaalne hüpoesteesia (1,0%). Vulvovaginaalne ebamugavus- või põletustunne põhjustas ravi katkestamise 0,3% patsientidel.

Kõrvaltoimete loetelu tabelina

Kõrvaltoimete sagedus on määratletud järgmiselt: väga sage ($\geq 1/10$), sage ($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$), aeg-ajalt ($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$), harv ($\geq 1/10\ 000$ kuni $< 1/1000$), väga harv ($< 1/10\ 000$), teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel). Esinemissageduse rühmades on kõrvaltoimed loetletud tõsiduse vähenemise järjekorras.

Kõrvaltoimed meestel, kelle sugutipeale manustati ravimit		
Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoimed
Psühhiaatrilised häired	Aeg-ajalt	Ebanormaalne orgasm
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Peavalu
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt	Kurguärritus
Naha ja nahaaluskoe kahjustused	Aeg-ajalt	Nahaärritus
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Sage	Mehe genitaalide hüpoesteesia, erektsioonihäire, põletav aisting genitaalides
	Aeg-ajalt	Genitaalne erüteem, ejakulatsiooni ebaõnnestumine, mehe genitaalide paresteesia, peenise valu, peenise häire, genitaalide sügelus
Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid	Aeg-ajalt	Pürektsia

Kõrvaltoimed seksuaalpartneritel		
Organsüsteemi klass	Sagedus	Kõrvaltoimed
Infektsioonid ja infestatsioonid	Aeg-ajalt	Vaginaalne kandidiaas
Närvisüsteemi häired	Aeg-ajalt	Peavalu
Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired	Aeg-ajalt	Kurguärritus
Seedetrakti häired	Aeg-ajalt	Anorektaalne ebamugavustunne, oraalne paresteesia
Neerude ja kuseteede häired	Aeg-ajalt	Düsuuria
Reproduktiivse süsteemi ja rinnanäärme häired	Sage	Vulvovaginaalne kipitustunne, hüpoesteesia
	Aeg-ajalt	Vulvovaginaalne ebamugavustunne, vaginaalne valu, vulvovaginaalne sügelus

Võimalikest kõrvaltoimetest teatamine

Ravimi võimalikest kõrvaltoimetest on oluline teatada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse kõigist võimalikest kõrvaltoimetest teatada riikliku teavitamissüsteemi (vt [V lisa](#)) kaudu.

4.9 Üleannustamine

On ebatõenäoline, et Fortacin soovitatud annustes põhjustab üleannustamist.

Kui aga peaksid tekkima muud süsteemse toksilisuse sümptomid, eeldatakse, et nähud on iseloomult sarnased nendega, mis tekivad pärast lokaalanesteetikumide manustamist muude manustamisteede kaudu. Lokaalanesteetikumide toksilisus väljendub närvisüsteemi erutuse sümptomitena (nt rahutus, pearinglus, kuulmis- ja nägemishäired, iiveldus, oksendamine, treemor ja lihastõmbused) ja rasketel juhtudel kesknärvisüsteemi ja kardiovaskulaarse depressioonina (nt hüpotensioon, bradükardia ja tsirkulatoorne kollaps, mis võib põhjustada südameseiskumist).

Raskeid neuroloogilisi sümptomeid (krambid, kesknärvisüsteemi depressioon) tuleb ravida sümptomaatiliselt, toetades hingamist ja manustades krambivastaseid ravimeid.

Prilokaiin võib suurtes annustes põhjustada methemoglobiinisisalduse suurenemist, eriti koos methemoglobiini indutseerivate ravimitega (nt sulfoonamiidid). Kliiniliselt olulist methemoglobineemiat tuleb ravida metüülioniiniumkloriidi aeglase intravenoosse süstiga.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Farmakoterapeutiline rühm: anesteetikumid, amiidid, ATC-kood: N01BB20

Toimemehhanism

Fortacin toimib sugutipea toopilise anesteetikumina. Toimeained lidokaiin ja prilokaiin blokeerivad närviimpulsside ülekande sugutipes, vähendades sugutipea tundlikkust. See põhjustab ejakulatsiooni latentsiaja pikendamist ejakulatsiooni aistingut mõjutamata.

Farmakodünaamilised toimed

Kliinilised uuringud on näidanud, et Fortacin pikendab intravaginaalset ejakulatsiooni latentsiaega (IELT), tugevdab kontrolli ejakulatsiooni üle ja vähendab stressi enneaegse ejakulatsiooniga patsientidel mõõdetuna enneaegse ejakulatsiooni indeksiga (IPE). Ravimi toime algab kiiresti – 5 minuti jooksul pärast aplitseerimist. On näidatud, et ravimi efektiivsus korduva kasutamise aja jooksul püsib.

Kliiniline efektiivsus ja ohutus

Fortacin'i efektiivsust näidati kahes mitmekeskuselises rahvusvahelises randomiseeritud topeltpimedas platseebokontrolliga uuringus (PSD502-PE-002 ja PSD502-PE-004), millele mõlemale järgnes avatud uuringufaas. Uuringusse kaasati mehed, kes vastasid rahvusvahelise seksuaalmeditsiini seltsi (ISSM) enneaegse ejakulatsiooni kriteeriumidele ja kellel oli sõeluuringu ajal esimesest kolmest seksuaalvahekorras vähemalt kahes algne IELT \leq 1 minut.

Kahe kombineeritud keske uuringu ravikavatsuslik populatsioon koosnes 539 patsiendist, esimeses kolmekuises andmebaasifaasis osales 358 patsienti Fortacin'i ja 181 patsienti platseebo rühmas (2 : 1 vahekorras). Uuringuplaanipõhine populatsioon koosnes 430 patsiendist (neist 284 Fortacin'i ja 146 platseebo rühmas).

PSD502-PE-002 ja PSD502-PE-004 ravikavatsusliku rühma demograafilised näitajad on kokku võetud allolevas tabelis.

Demograafilised näitajad: ravikavatsuslik populatsioon (PSD502-PE-002 ja PSD502-PE-004 individuaaltulemused)

Demograafiline näitaja	PSD502-PE-002			PSD502-PE-004		
	PSD502 N = 167	Platseebo N = 82	Kokku N = 249	PSD502 N = 191	Platseebo N = 99	Kokku N = 290
Vanus (aastates)						
n	167	82	249	191	99	290
Keskmine	39,1	37,9	38,7	34,6	35,2	34,8
SD	11,71	11,97	11,97	9,56	11,20	10,13
Vahemik	18...67	18...68	18...68	19...65	20...60	19...65
Mediaan	39,0	36,0	38,0	33,0	33,0	33,0
Vanuserühm (aastates)						
18 kuni < 25	14 (8,4%)	12 (14,6%)	26 (10,4)	27 (14,1%)	19 (19,2%)	46 (15,9%)
25 kuni < 35	53 (31,7%)	26 (31,7%)	79 (31,7)	82 (42,9%)	36 (36,4%)	118 (40,7%)
35 kuni < 45	44 (26,3%)	18 (22,0%)	62 (24,9)	50 (26,2%)	20 (20,2%)	70 (24,1%)
45 kuni < 55	39 (23,4%)	18 (22,0%)	57 (22,9)	24 (12,6%)	19 (19,2%)	43 (14,8%)
55 kuni < 65	13 (7,8%)	7 (8,5%)	20 (8,0)	7 (3,7%)	5 (5,1%)	12 (4,1%)
≥ 65	4 (2,4%)	1 (1,2%)	5 (2,0)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
Rass / etniline päritolu						
Valge	133 (79,6%)	74 (90,2%)	207 (83,1%)	188 (98,4%)	99 (100%)	287 (99,0%)
Afroameerika/kariibi	17 (10,2%)	4 (4,9%)	21 (8,4%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
Ladinaameerika	9 (5,4%)	2 (2,4%)	11 (4,4%)	0	0	0
Asiaat	5 (3,0%)	2 (2,4%)	7 (2,8%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)
Muu	3 (1,8%)	0	3 (1,2%)	1 (0,5%)	0	1 (0,3%)

Lühendid: SD = standardhälve

Fortacin'i efektiivsuse hindamiseks enneaegse ejakulatsiooni ravis mõõdeti IELT-d ning ejakulatsioonikontrolli, seksuaalse rahulduse ja stressi kaastulemusnäitajaid, kasutades selleks IPE-d. 3-kuulise topeltpimeda ravifaasi ajal suurenes IELT geomeetriline keskmine 0,58 minutilt 3,17 minutini Fortacin'i rühmas ja 0,56 minutilt 0,94 minutini platseeborühmas.

Keskmise IELT > 1 minuti saavutas 85,2% osalejat Fortacin'i rühmas 3-kuulise ravi jooksul, samas kui platseeborühmas oli keskmine IELT > 1 minuti 46,4% osalejatest. 66,2% osalejatest, keda raviti Fortacin'i, ja 18,8% platseeboga ravitud osalejatest saavutas keskmise IELT > 2 minuti.

Kliiniliselt olulise IELT suurenemisega kaasnes oluline IPE skooride erinevus ($p < 0,0001$). Kohandatud keskmise muutuse skoorid (Fortacin vs. platseebo) 3. kuul olid 8,2 vs. 2,2 ejakulatsiooni kontrolli skoori puhul, 7,2 vs. 1,9 seksuaalse rahulduse skoori puhul ja 3,7 vs. 1,1 stressi skoori puhul.

Fortacin'iga ravitud osalejatel suurenesid IELT ja IPE skoorid esimesel mõõdetud ajahetkel. Nii IELT kui ka IPE skoorid jätkasid ülejäänud topeltpimeda faasi jooksul vähest kasvu. IELT ja IPE skooride positiivsed muutused püsisid avatud ravifaasi ajal.

Kõigil kolmel kord kuus toimunud hindamisel vastasid kõik osalejad enneaegse ejakulatsiooni profiili (PEP) küsimustikule ejakulatsiooni üle saavutatud kontrolli, ejakulatsiooniga seotud stressi, seksuaalvahekorraga rahulolu ja ejakulatsiooniga seotud isikutevaheliste raskuste kohta. PEP skooride paranemise muster oli sarnane IELT ja IPE skooridega. Kõigis kolmes osalejate poolt täidetud igakuises hindamises esines Fortacin'i ja platseebot kasutanute vahel oluline erinevus ($p < 0,0001$). Partnerid täitsid PEP küsimustiku kolmandal kuul. Samuti erinesid oluliselt partnerite kõigi valdkondade vastused võrreldes platseeborühmaga ($p < 0,0001$).

Eakad

Kliinilisse uuringusse registreeritud patsientide vanusevahemik oli 18...68 aastat. Kesksetes kliinilistes uuringutes näitas efektiivsuse ravivastuse alamrühma analüüs eri vanuserühmades, et efektiivsuse ja ohutuse profiilid olid eri vanuserühmades üsna sarnased.

Lidokaiini ja prilokaiini kohta on olemas suur ohutuse andmebaas, mis tuleneb nende väljakujunenud kasutamisest. See ei osuta eakate ohutusprobleemile.

Lapsed

Euroopa Ravimiamet on peatanud kohustuse esitada Fortacin'iga läbi viidud uuringute tulemused laste ühe või mitme alarühma kohta primaarse enneaegse ejakulatsiooni korral (teave lastel kasutamise kohta: vt lõik 4.2).

5.2 Farmakokineetilised omadused

Imendumine

Lidokaiini ja prilokaiini plasmasisaldus mees- ja naissoost uuringus osalejatel oli alla toksilisusega seotud taseme (5000 ng/ml). Meessoost vabatahtlikel esinesid pärast korduvat manustamist lidokaiini maksimaalsed plasmakontsentratsioonid, mis olid alla 4% toksilisest tasemest, ja prilokaiini plasmakontsentratsioonid alla 0,4% toksilisest tasemest. Naissoost vabatahtlikele manustati korduvaid annuseid otse emakakaelale ja tuppe, mis kuni viis korda ületasid meespartneri annust; nende lidokaiini maksimaalsed plasmakontsentratsioonid olid alla 8% toksilisest tasemest ja prilokaiini plasmakontsentratsioonid alla 1% toksilisest tasemest.

Süsteemne ekspositsioon lidokaiinile, prilokaiinile ja nende metaboliitidele (vastavalt 2,6-ksülidiin ja *o*-toluidiin) on väike pärast soovitatavast suuremate annuste aplitseerimist meespatsientide sugutipeale ja naissoost osalejate emakakaelale/tupevõlvile.

Jaotumine

Lidokaiin

Jaotusruumala tasakaalukontsentratsioon on 1,1...2,1 l/kg pärast intravenooset manustamist. Lidokaiin seondub 66% ulatuses plasmavalkudega, sealhulgas alfa1-happelise glükoproteiiniga. Lidokaiin võib läbida hematoentsefaalbarjääri ja platsentat ning eritub rinnapiima.

Prilokaiin

Pärast intravenooset manustamist on prilokaiini jaotusruumala tasakaalukontsentratsioon 0,7...4,4 l/kg. Prilokaiin seondub 55% ulatuses plasmavalkudega, sealhulgas alfa1-happelise glükoproteiiniga. Prilokaiin läbib hematoentsefaalbarjääri ja platsentat. Prilokaiin eritub samuti rinnapiima.

Biotransformatsioon

Lidokaiin metaboliseeritakse suures osas maksas tsütokroom P450 (CYP3A4) poolt ja tõenäoliselt väiksemas ulatuses nahas. Esimese maksapassaaž on ulatuslik ja biosaadavus pärast suukaudseid annuseid umbes 35%.

Prilokaiin metaboliseeritakse kiiresti maksas tsütokroom P450 ja neerudes amidaaside poolt.

Lidokaiini ja prilokaiini metabolismi tulemusena tekivad peale muude metaboliitide vastavalt 2,6-ksülidiin ja *o*-toluidiin. Isegi pärast kliinilisi annuseid mitmeid kordi ületavate Fortacin'i annuste manustamist oli kliinilistes uuringutes nende metaboliitide plasmasisaldus madal nii mees- kui ka naissoost osalejatel. Pärast ravimi lokaalset manustamist naissoost vabatahtlikele ei olnud 2,6-ksülidiin ega *o*-toluidiin ühelgi ajahetkel vaginaalsetes vedelikes tuvastatav.

Eritumine

Lidokaiin

Lidokaiini terminaalne eritumise poolestusaeg plasmas pärast intravenooset manustamist on umbes 65...150 minutit ja süsteemne kliirens on 10...20 ml/min/kg. Lidokaiin eritub uriiniga peamiselt metaboliitidena ja ainult väike osa eritub muutumatul kujul.

Prilokaiin

Prilokaiini eritumise poolestusaeg pärast intravenooset manustamist on umbes 10...150 minutit. Süsteemne kliirens on 18...64 ml/min/kg. Prilokaiin eritub uriiniga peamiselt metaboliitidena ja ainult väike osa eritub muutumatul kujul.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Reproduktiivne toksilisus

Lidokaiin

Organogeneesi ajal ravimit saanud rottidel ja küülikutel läbi viidud embrüonaalse/fetaalse arengu uuringutes teratogeenseid toimeid ei täheldatud. Küülikutel täheldati embrüotoksilisust emasloomale toksiliste annuste korral. Tiinuse ja laktatsiooni ajal emasloomale toksilise annusega ravitud rottide järglaste postnataalne elulemus oli vähenenud.

Prilokaiin

Organogeneesi ajal lidokaiini ja prilokaiini kombinatsiooni saanud tiinete rottide uuringus ei täheldatud toimeid embrüonaalsele/fetaalsele arengule. Puuduvad süsteemse ekspositsiooni andmed võrdlemiseks kliinilise ekspositsiooniga.

Genotoksilisus ja kartsinogeensus

Lidokaiin

Lidokaiin ei olnud genotoksiline ja lidokaiini kartsinogeenset potentsiaali ei ole uuritud. Lidokaiini metaboliit 2,6-ksülidiinil on genotoksiline potentsiaal *in vitro*. Kartsinogeensusuuringus rottidel, kes puutusid kokku 2,6-ksülidiiniga *in utero*, postnataalselt ja kogu elu jooksul, on täheldatud ninaõõne kasvaja, subkutaanseid kasvaja ja maksakasvaja. Kasvajaleidude kliiniline olulisus seoses lidokaiini lühiajalise/vahelduva kasutamisega inimestel ei ole teada. Fortacin'i plasmakontsentratsioon inimestel on 20...30 korda väiksem kui minimaalne annus, mis ei põhjustanud kasvaja, ja 200 korda väiksem kui minimaalne annus, mis põhjustas kasvaja.

Prilokaiin

Prilokaiin ei olnud genotoksiline ja prilokaiini kartsinogeenset potentsiaali ei ole uuritud. Prilokaiini metaboliit *o*-toluidiinil on genotoksiline potentsiaal *in vitro*. Rottidel, hiirtel ja hamstritel läbi viidud *o*-toluidiini kartsinogeensusuuringutes täheldati kasvaja mitmetes organites. Kasvajaleidude kliiniline tähtsus seoses prilokaiini lühiajalise/vahelduva kasutamisega inimestel ei ole teada. Plasmakontsentratsioon inimestel on 1000 korda väiksem kui minimaalne uuritud annus. See annus põhjustas kasvaja.

Toime fertiilsusele

Rottide *in vitro* uuringus on Fortacin näidanud spermatooside liikuvuse vähenemist, kui 22,5 mg lidokaiini ja 7,5 mg prilokaiini (st 1 inimannuses leiduv kogus) olid otseses kokkupuutes roti spermaga. Siiski ei reprodutseeritud selles uuringus kliinilise kasutamise tingimusi, sest spermatoosidega otseses kokkupuutes oleva Fortacin'i kontsentratsioon on palju kordi väiksem. Pärast ravimi kliinilist kasutamist ei saa välistada spermatooside liikuvuse vähenemise võimalust, mistõttu ei ole võimalik väita, kas Fortacin väldib rasedust või mitte.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Norfluraan.

6.2 Sobimatus

Fortacin'i kasutamisel koos polüüretaanipõhiste naiste ja meeste kondoomidega on täheldatud degradeerumist (vt lõik 4.4). Patsiente tuleb nõustada kasutama alternatiivseid rasestumisvastaseid vahendeid.

6.3 Kõlblikkusaeg

18 kuud.

Pärast esmakordset kasutamist: 12 nädalat

6.4 Säilitamise eritingimused

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

Mõõteklapiga alumiiniumist spreimahuti.

Mõõteklapi osade materjalid on roostevaba teras, POM, TPE, polüpropüleen, klorobutüülkummi ja HDPE.

Üks pakend sisaldab tihete spreimahutit, mis sisaldab 6,5 ml või 5 ml lahust.

Ühes 6,5 ml spreimahutis on vähemalt 20 annust (1 annus võrdub 3 pihustusega).

Ühes 5 ml spreimahutis on vähemalt 12 annust (1 annus võrdub 3 pihustusega).

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks ja käsitlemiseks

Metallmahuti on rõhu all. Seda ei tohi läbi torgata, lõhkuda ega põletada isegi siis, kui see tundub olevat tühi.

Pärast kõikide annuste manustamist jääb mahutisse mittekasutatav vedeliku ülejääk.

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Recordati Ireland Limited

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30

Iirimaa

8. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/881/001

EU/1/13/881/002

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE / MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

Müügiloa esmase väljastamise kuupäev: 15. november 2013

Müügiloa viimase uuendamise kuupäev: 17. september 2018

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

{KK.AAAA}

Täpne teave selle ravimpreparaadi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel

<http://www.ema.europa.eu>

II LISA

- A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD**
- B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD**
- C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED**
- D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD**

A. RAVIMIPARTII KASUTAMISEKS VABASTAMISE EEST VASTUTAVAD TOOTJAD

Ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutavate tootjate nimi ja aadress

Genetic S.p.A.
Via Canfora, 64
84084 Fisciano (SA)
Itaalia

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

Ravimi trükitud pakendi infolehel peab olema vastava ravimipartii kasutamiseks vabastamise eest vastutava tootja nimi ja aadress.

B. HANKE- JA KASUTAMISTINGIMUSED VÕI PIIRANGUD

Käsimüügiravim.

C. MÜÜGILOA MUUD TINGIMUSED JA NÕUDED

• Perioodilised ohutusaruanded

Nõuded asjaomase ravimi perioodiliste ohutusaruannete esitamiseks on sätestatud direktiivi 2001/83/EÜ artikli 107c punkti 7 kohaselt liidu kontrollpäevade loetelus (EURD loetelu) ja iga hilisem uuendus avaldatakse Euroopa ravimite veebiportaalis.

D. RAVIMPREPARAADI OHUTU JA EFEKTIIVSE KASUTAMISE TINGIMUSED JA PIIRANGUD

• Riskijuhtimiskava

Müügiloa hoidja peab nõutavad ravimiohutuse toimingud ja sekkumismeetmed läbi viima vastavalt müügiloa taotluse moodulis 1.8.2 esitatud kokkulepitud riskijuhtimiskavale ja mis tahes järgmistele ajakohastatud riskijuhtimiskavadele.

Ajakohastatud riskijuhtimiskava tuleb esitada:

- Euroopa Raviameti nõudel;
- kui muudetakse riskijuhtimissüsteemi, eriti kui saadakse uut teavet, mis võib oluliselt mõjutada riski/kasu suhet, või kui saavutatakse oluline (ravimiohutuse või riski minimeerimise) eesmärk.

III LISA
PAKENDI MÄRGISTUS JA INFOLEHT

A. PAKENDI MÄRGISTUS

VÄLISPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

VÄLISKARP

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml nahasprei, lahus
lidokaiin/prilokaiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter lahust sisaldab 150 mg lidokaiini ja 50 mg prilokaiini.
Üks pihustus mahuga 50 mikrolitrit sisaldab 7,5 mg lidokaiini ja 2,5 mg prilokaiini.

3. ABIAINED

Sisaldab norfluraani.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Nahasprei, lahus
Ühes 6,5 ml spreimahutis on vähemalt 20 annust (**1 annus võrdub 3 pihustusega**).
Ühes 5 ml spreimahutis on vähemalt 12 annust (**1 annus võrdub 3 pihustusega**).
6,5 ml
5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA -TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult kutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast 12 nädala möödumist esmakordsest avamisest tuleb ravim ära visata.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda.

10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST TEKKINUD JÄÄTMEMATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS**

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/881/001
EU/1/13/881/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

Käsimüügiravim

15. KASUTUSJUHEND

Esimesest seksuaalvahekorra alates ilmnenud enneaegse ejakulatsiooni ravi üle 18-aastastel meestel. Annus on 3 pihustust sugutipeale vähemalt 5 minutit enne seksuaalvahekorda. Maksimaalselt 3 annust ööpäevas vähemalt 4-tunnise vahega annuste vahel.

Vältige kokkupuudet silmade, nina, suu ja kõrvadega.
Ärge kasutage Fortacin'i polüuretaanist kondoomidega.

QR-kood www.fortacin.eu

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

fortacin

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötkood

Ei kohaldata.

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

Ei kohaldata

SISEPAKENDIL PEAVAD OLEMA JÄRGMISED ANDMED

SPREIMAHUTI SILT

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml nahasprei, lahus
lidokaiin/prilokaiin

2. TOIMEAINE(TE) SISALDUS

Üks milliliiter lahust sisaldab 150 mg lidokaiini ja 50 mg prilokaiini.
Üks pihustus mahuga 50 mikrolitrit sisaldab 7,5 mg lidokaiini ja 2,5 mg prilokaiini.
1 annus võrdub 3 pihustusega.

3. ABIAINED

Sisaldab norfluraani.

4. RAVIMVORM JA PAKENDI SUURUS

Nahasprei, lahus
6,5 ml
5 ml

5. MANUSTAMISVIIS JA –TEE(D)

Enne ravimi kasutamist lugege pakendi infolehte.
Ainult kutaanne.

6. ERIHOIATUS, ET RAVIMIT TULEB HOIDA LASTE EEST VARJATUD JA KÄTTESAAMATUS KOHAS

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

7. TEISED ERIHOIATUSED (VAJADUSEL)

8. KÕLBLIKKUSAEG

EXP
Pärast 12 nädala möödumist esmakordsest avamisest tuleb ravim ära visata.

9. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. **Mitte lasta külmuda.**

**10. ERINÕUDED KASUTAMATA JÄÄNUD RAVIMIPREPARAADI VÕI SELLEST
TEKKINUD JÄÄTME-MATERJALI HÄVITAMISEKS, VASTAVALT VAJADUSELE**

11. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Iirimaa

12. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

EU/1/13/881/001
EU/1/13/881/002

13. PARTII NUMBER

Lot

14. RAVIMI VÄLJASTAMISTINGIMUSED

15. KASUTUSJUHEND

16. TEAVE BRAILLE' KIRJAS (PUNKTKIRJAS)

17. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – 2D-vöötкод

18. AINULAADNE IDENTIFIKAATOR – INIMLOETAVAD ANDMED

B. PAKENDI INFOLEHT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml nahasprei, lahus lidokaiin/prilokaiin

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe või nõuannete saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.
- Kui te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Fortacin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Fortacin'i kasutamist
3. Kuidas Fortacin'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Fortacin'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Fortacin ja milleks seda kasutatakse

Fortacin on kahe toimeaine, lidokaiini ja prilokaiini, kombinatsioon. Need ravimid kuuluvad ravimite rühma, mida nimetatakse lokaalanesteetikumideks.

Fortacin on näidustatud esimesest seksuaalvahekorra alates ilmnenud enneaegse ejakulatsiooni raviks täiskasvanud meestel (18-aastastel ja vanematel). See tähendab seisundit, kui teil on alati või peaaegu alati tekkinud ejakulatsioon 1 minuti jooksul seksuaalvahekorra algusest ning see tekitab teie negatiivseid emotsioone. Fortacin vähendab sugutipea tundlikkust, et pikendada ejakulatsioonini kuluvat aega.

2. Mida on vaja teada enne Fortacin'i kasutamist

Fortacin'i ei tohi kasutada

- kui olete või teie partner on lidokaiini või prilokaiini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
- kui teil või teie partneril on varem esinenud allergiat või tundlikkust teiste sarnase struktuuriga lokaalanesteetikumide (tuntud kui amiidi tüüpi lokaalanesteetikumid) suhtes.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Fortacin'i kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga:

- kui teil või teie partneril on diagnoositud geneetiline haigus või muu seisund, mis mõjutab teie punavererakke (glükoos-6-fosfaadi puudus, aneemia või methemoglobineemia);
- kui teil on varem esinenud tundlikkust ravimite suhtes, eriti kui te ei ole kindel, milline ravim tundlikkust põhjustab;
- kui teil esinevad rasked maksaprobleemid.

Enneaegne ejakulatsioon võib olla meditsiinilist jälgimist vajava seisundi tagajärg. Kui ravimi kasutamine vastavalt juhistele ei leevenda kaebust, pidage nõu arstiga.

Kasutamine koos kondoomidega

- Fortacin'i ei tohi kasutada koos lateksivabade polüuretaanist naiste ja meeste kondoomidega, kuna täheldati degradeerumist, mistõttu nende kaitsevõime suguhaiguste ja raseduse vastu võib väheneda. Fortacin'i tohib kasutada koos latekskummist, polüisopreenist, nitrilist ja silikoonist tehtud rasestumisvastaste vahenditega, kuna nende halvenemist ei ole täheldatud. Kontrollige enne käesoleva toote kasutamist, mis materjalist on teie või teie partneri kontratseptiiv tehtud. Kui te ei ole kindel, küsige oma apteekri käest.
- Kui te kasutate Fortacin'i koos kondoomiga, võib olla tõenäolisem, et te ei suuda erektsiooni saavutada või säilitada. Samuti on teil suurem tõenäosus tundlikkuse vähenemiseks peenises ja selle ümbruses.

Vältige juhuslikku kontakti

- Selle ravimi kasutamisel, eriti kasutamiseks ettevalmistamisel, suunake mahuti näost eemale, et vältida juhuslikku kõrva, silma, ninna ja suhu sattumist.
- Kui ravim satub juhuslikult teie või teie partneri silma, loputage silmi kohe külma vee või naatriumkloriidi lahusega ja hoidke neid võimalikult kaua kinni, kuni toimed (näiteks tuimus) kaovad. Pange tähele, et tavalisi kaitsemehhanisme, nagu pilgutamine või võõrkehatusne silmas, ei pruugi esineda, kuni tuimus ei ole kadunud.
- Fortacin ei tohi puutuda kokku kahjustatud kuulmekilega.

Kontakt teiste limaskestadega

- Fortacin võib samuti sattuda kontakti teiste limaskestadega, näiteks teie või teie partneri suu, nina ja kurk, põhjustades lühikese aja jooksul nende kergest tuimust. Et preparaat vähendab neis piirkondades valutundlikkust, tuleb olla eriti hoolikas, et neid piirkondi kuni tuimuse kadumiseni mitte vigastada.

Võimalik partnerile üle kandmine, nt tuppe või pärakusse

- Seksuaalvahekorra ajal võidakse väike kogus ravimit viia näiteks tuppe või pärakusse. Seetõttu võite nii teie kui ka teie partner tunda lühiajaliselt kergest tuimust ja peate olema ettevaatlikud, et end mitte vigastada, eriti seksuaalse tegevuse ajal. Lisateavet võimalike kõrvaltoimete kohta seksuaalpartneritel vt lõik 4.

Kui teil või teie partneril tekib lööve või nahaärritus, katkestage Fortacin'i kasutamine. Kui sümptomid püsivad, tuleb nõu pidada arstiga.

Lapsed ja noorukid

Seda ravimit ei tohi kasutada alla 18-aastased lapsed või noorukid.

Muud ravimid ja Fortacin

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid. On eriti tähtis, et te räägite enne Fortacin'i kasutamist arstiga, kui te kasutate ravimeid, millel võib olla koostoime Fortacin'iga, näiteks:

- teised lokaalanesteetikumid, nt bensokaiin ja prokaiin;
- südameravimid (arütmiavastased ravimid, nt meksiletiin ja amiodaroon);
- fluvoksamiin, tsimetidiin või beetablokaatorid, mis võivad põhjustada vere lidokaiinisalduse tõusu;
- ravimid, mis teadaolevalt suurendavad veres leiduvat hapnikukogust vähendava häire (methemoglobineemia) riski, need ravimid on loetletud allpool:
 - bensokaiin – lokaalanesteetikum valu ja sügeluse raviks;
 - klorokviin, pamakviin, primakviin, kviniin, mida kasutatakse malaaria raviks;
 - metoklopramiid, mida kasutatakse iivelduse ja oksendamise raviks, sealhulgas migreeniga patsientidel;
 - glütserüültrinitraat (GTN, nitroglütseriin), isosorbiidmononitraat, erütritüültetranitraat, pentaerütritooltetranitraat ja teised nitraadid ning nitritid, mida kasutatakse stenokardia (südamest tingitud rindkerevalu) raviks;

- naatriumnitroprussiid, isosorbiiddinitraat, mida kasutatakse kõrge vererõhu ja südamepuudulikkuse raviks;
- nitrofurantoiin – antibiootikum, mida kasutatakse kuseteede ja neeruinfektsioonide raviks;
- sulfoonamiidid (mida nimetatakse ka sulfaravimiteks), nt sulfametoksasool – antibiootikum, mida kasutatakse kuseteede infektsioonide raviks, ja sulfasalasiin – ravim, mida kasutatakse Crohni tõve, haavandilise koliidi ja reumatoidartriidi raviks;
- dapsoon, mida kasutatakse nahaseisundite, nagu leepra ja dermatiidi raviks, samuti malaaria ning pneumoonia ennetamiseks suure riskiga patsientidel;
- fenobarbitaal, fenütoiin, mida kasutatakse epilepsia raviks;
- paraaminosalitsüülhape (PAS), mida kasutatakse tuberkuloosi raviks.

Methemoglobineemia riski võivad samuti suurendada teatud värvained (aniliinvärvid) või pestitsiid naftaleen, seega teavitage oma arsti, kui töötate mingite värvide või keemiliste pestitsiididega.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Fortacin ei ole näidustatud kasutamiseks naistel.

Enne iga ravimi kasutamist pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus

Fortacin'i ei tohi kasutada, kui teie partner on rase, välja arvatud juhul, kui te kasutate efektiivset meeste kondoomi (vt eespool lõik 2 „Kasutamine koos kondoomidega“), et vältida sündimata lapse kokkupuudet ravimiga.

Imetamine

Seda ravimit võib kasutada ajal, kui teie partner imetab last.

Viljakus

Fortacin võib vähendada raseduse võimalust. Seetõttu, kui patsiendid soovivad rasestuda, peavad nad kas vältima Fortacin'i kasutamist või kui see ravim on vajalik suguuhte jaoks, pesema sugutit nii põhjalikult kui võimalik viis minutit pärast Fortacin'i aplitseerimist, kuid enne seksuaalvahekorda.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Fortacin ei mõjuta või mõjutab ebaoluliselt autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas Fortacin'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Fortacin'i soovitatav annus on 3 pihustust (3 pihustust = 1 annus) sugutipeale vähemalt 5 minutit enne seksuaalvahekorda. 24 tunni jooksul tohib kasutada maksimaalselt 3 annust vähemalt 4-tunnise vahega annuste vahel.

Maksimaalset soovitatavat annust (3 annust 24 tunni jooksul) ei tohi ületada.

Kasutusjuhend

- Enne esimest kasutamiskorda raputage spreimahutit lühidalt ja seejärel valmistage ette pumbamehhanism, pihustades ravimit kolm korda õhku. Suunake mahuti näost eemale, et vältida kokkupuudet silmade, nina, suu ja kõrvadega.
- Enne iga järgmist kasutamiskorda raputage spreimahutit lühidalt ja seejärel valmistage ette pumbamehhanism uuesti, pihustades ravimit õhku üks kord.
- Tõmmake eesnähk sugutilt tagasi. Hoidke mahutit püstises asendis (klapp ülespoole), aplitseerige 1 annus (3 pihustust) Fortacin'i kogu sugutipeale, kattes ühe kolmandiku iga pihustusega.

- Oodake 5 minutit ja pühkige ülemäärane spreid enne seksuaalvahekorda maha. On tähtis, et te pühkige ülemäärase spreid ära ka siis, kui kasutate kondoomi (vt ka lõigust 2 kondoomide kasutamist puudutava muu olulise teabe kohta).

Kui te kasutate Fortacin'i rohkem kui ette nähtud

Kui te kannate ravimit peale liiga palju, pühkige see maha.

Fortacin'i liigse kasutamise sümptomid on loetletud allpool. Kui teil ilmnevad sellised sümptomid, siis rääkige sellest oma arstile või apteekrile. Juhistekohasel kasutamisel on nende tekkimine väga ebatõenäoline:

- peapööritus või pearinglus;
- nahakipitus suu ümber ja keele tuimus;
- ebanormaalne maitse suus;
- nägemise hägustumine;
- kohin kõrvus;
- samuti esineb veres hapnikusisaldust vähendava häire (methemoglobineemia) risk. See on tõenäolisem, kui samal ajal võetakse teatud ravimeid. Sel juhul muutub nahk hapnikupuuduse tõttu sinakashallikaks.

Rasketel üleannustamise juhtudel võivad sümptomite hulka kuuluda krampid, madal vererõhk, hingamise aeglustumine, hingamisseiskus ja südametöö muutused. Need toimed võivad olla eluohtlikud.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Fortacin'i kasutataval meespatsientidel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (esineb kuni 1 inimesel 10-st)

- võimetus saavutada või säilitada erektsiooni;
- vähenenud tundlikkus sugutis ja selle ümber;
- põletustunne sugutis ja selle ümber.

Aeg-ajalt (esineb kuni 1 inimesel 100-st)

- peavalu;
- kurgu paikne ärritus (sissehingamisel);
- nahaärritus;
- punetus sugutil ja selle ümber;
- võimetus seksuaalvahekorra ajal ejakuleerida;
- ebanormaalne orgasm;
- kipitustunne sugutis ja selle ümber;
- valu või ebamugavustunne sugutis ja selle ümber;
- sügelus sugutis ja selle ümber;
- palavik.

Fortacin'iga kokku puutunud seksuaalpartneritel on teatatud järgmistest kõrvaltoimetest:

Sage (esineb kuni 1 inimesel 10-st)

- põletustunne tupes ja selle ümbruses;
- vähenenud tundlikkus tupes ja selle ümbruses.

Aeg-ajalt (esineb kuni 1 inimesel 100-st)

- peavalu;
- kurgu paikne ärritus (sissehingamisel);
- tupe soor (Candida infektsioon);
- ebamugavustunne pära- ja pärasooles;
- tundlikkuse kaotus suus;
- raskused või valu urineerimisel;
- valu tupes;
- ebamugavustunne või sügelus häbemel ja tupes.

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil või teie seksuaalpartneril tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada riikliku teavitussüsteemi ([vt V lisa](#)) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Fortacin'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud spreimahuti sildil „Kõlblik kuni?”. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C. Mitte lasta külmuda. Ravim tuleb hävitada peale 12 nädala möödumist esmakordselt kasutamisest.

Metallmahuti on rõhu all. Ärge torgake, lõhkuge ega põletage seda isegi juhul, kui see on ilmselgelt tühi. Pärast kõigi annuste väljastamist võib mahutisse jääda vedeliku jääkmaht, mis ei ole kasutatav.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Fortacin sisaldab

- Toimeained on lidokaiin ja prilokaiin.
- Üks milliliiter lahust sisaldab 150 mg lidokaiini ja 50 mg prilokaiini.
- Üks pihustus mahuga 50 mikrolitrit sisaldab 7,5 mg lidokaiini ja 2,5 mg prilokaiini.
- 1 annus võrdub 3 pihustusega.
- Teiseks koostisosaks on norfluraan.

Kuidas Fortacin välja näeb ja pakendi sisu

Fortacin on värvitu kuni helekollane nahasprei lahust alumiiniumist spreimahutis koos mõõteklaapiga. Mõõteklaapi osade materjalid on roostevaba teras, POM, TPE, polüpropüleen, klorobutüülkummi ja HDPE.

Üks pakend sisaldab ühte spreimahutit 6,5 ml või 5 ml lahusega.

- Ühes 6,5 ml spreimahutis on vähemalt 20 annust.
- Ühes 5 ml spreimahutis on vähemalt 12 annust.

Müügiloa hoidja

Recordati Ireland Limited

Raheens East

Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30

Iirimaa

Tootja

Genetic S.p.A.
Via Canfora, 64
84084 Fisciano (SA)
Italia

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

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

België/Belgique/Belgien

Recordati Ireland Ltd.
Tél/Tel: + 353 21 4379400

България

Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

Česká republika

Herbacos Recordati s.r.o.
Tel: + 420 466 741 915

Danmark

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Deutschland

Recordati Pharma GmbH
Tel: + 49 (0) 731 7047 0

Eesti

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ελλάδα

Recordati Hellas Pharmaceuticals A.E.
Τηλ: + 30 210-6773822

España

Casen Recordati, S.L.
Tel: + 34 91 659 15 50

France

Laboratoires BOUCHARA-RECORDATI
Tél: + 33 1 45 19 10 00

Hrvatska

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Lietuva

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Luxembourg/Luxemburg

Recordati Ireland Ltd.
Tél/Tel: + 353 21 4379400

Magyarország

Recordati Ireland Ltd.
Tel.: + 353 21 4379400

Malta

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Nederland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Norge

Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

Österreich

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Polska

RECORDATI POLSKA sp. z o.o.
Tel.: + 48 22 206 84 50

Portugal

Jaba Recordati, S.A.
Tel: + 351 21 432 95 00

România

Recordati România S.R.L.
Tel: + 40 21 667 17 41

Ireland

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Ísland

Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

Italia

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica
S.p.A.
Tel: + 39 02 487871

Κόπος

Recordati Ireland Ltd.
Τηλ: + 353 21 4379400

Latvija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenija

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slovenská republika

Herbacos Recordati s.r.o.
Tel: + 420 466 741 915

Suomi/Finland

Recordati Ireland Ltd.
Puh/Tel: + 353 21 4379400

Sverige

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

United Kingdom (Northern Ireland)

Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Infoleht on viimati uuendatud {KK.AAAA}.

Muud teabeallikad

Täpne ja täiendatud teave selle ravimi kohta on saadaval, kui te skaneerite allolevat või ravimi karbil olevat QR-koodi oma nutitelefoniaga.

Sama teave on saadaval ka järgmisel veebilehel: www.fortacin.eu

QR-kood www.fortacin.eu

Täpne teave selle ravimi kohta on Euroopa Ravimiameti kodulehel: <http://www.ema.europa.eu>.