

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS I

SOMMARJU TAL-KARATTERISTIĊI TAL-PRODOTT

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

Senstend 150 mg/mL + 50 mg/mL sprejgħall-ġilda, soluzzjoni

2. GHAMLA KWALITATTIVA U KWANTITATTIVA

Kull mL ta' soluzzjoni fih 150 mg lidocaine u 50 mg prilocaine.

Kull attwazzjoni tagħti 50 mikrolitru li fih 7.5 mg lidocaine u 2.5 mg prilocaine.

Kull kontenitur ta' 6.5 mL jagħti minimu ta' 20 doża.

Kull kontenitur ta' 5 mL jagħti minimu ta' 12-il doża.

Għal-lista shiħa ta' eċċipjenti, ara sezzjoni 6.1.

3. GHAMLA FARMAĊEWTIKA

Sprej għal fuq il-ġilda, soluzzjoni

Soluzzjoni mingħajr kulur li tagħti fl-isfar ċar

4. TAGHRIF KLINIKU

4.1 Indikazzjonijiet terapewtiċi

Senstend huwa indikat għat-trattament ta' eġakulazzjoni prematura primarja fl-irġiel adulti.

4.2 Pożoloġija u metodu ta' kif għandu jingħata

Pożoloġija

Id-doża rakkomandata hija ta' 3 attwazzjonijiet applikati biex ikopru l-pene glans. Kull doża tikkonsisti minn total ta' 22.5 mg lidocaine u 7.5 mg prilocaine għal kull applikazzjoni (doża waħda hija ugħali għal 3 attwazzjonijiet).

Jistgħu jintużaw 3 doži fi żmien 24 siegħa b'tal-anqas 4 sigħat bejn kull doża.

Popolazzjonijiet speċjali

Anzjani

Mhumiex meħtieġa aġġustamenti tad-dożaġġ għall-anzjani.

Hemm data limitata dwar l-effikaċja u s-sigurtà ta' Senstend f'pazjenti li għandhom 65 sena jew aktar.

Indeboliment renali

Ma twettqux studji kliniċi f'pazjenti b'funzjoni renali indebolita, madankollu minhabba l-metodu ta' kif għandu jingħata u l-assorbiment sistemiku baxx ħafna tiegħu, ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-dożaġġ.

Indeboliment epatiku

Ma twettqux studji kliniċi f'pazjenti b'funzjoni epatika indebolita, madankollu minhabba l-metodu ta' kif għandu jingħata u l-assorbiment sistemiku baxx ħafna tiegħu, ma huwa meħtieġ l-ebda aġġustament fid-dożaġġ. Hija rakkomandata kawtela fil-każ ta' indeboliment epatiku sever (ara sezzjoni 4.4).

Popolazzjoni pedjatrika

M'hemm l-ebda użu rilevanti ta' Senstend fil-popolazzjoni pedjatrika għall-indikazzjoni tat-trattament tal-eġakulazzjoni prematura primarja fl-irġiel adulti.

Metodu ta' kif għandu jingħata

Użu għal fuq il-ġilda.

Senstend huwa indikat biss għall-applikazzjoni fuq il-pene glans.

Qabel l-ewwel użu, il-kontenitur tal-isprej għandu jithawwad għal ftit sekondi u mbagħad jithejja billi jiġi sprejġat fl-arja għal tliet darbiet.

Qabel kull użu sussegwenti, l-isprej għandu jithawwad għal ftit sekondi u mbagħad jithejja mill-ġdid billi jiġi sprejġat darba.

Kwalunkwe prepuzju għandu jingħbed lura mill-pene glans. Ladarba l-landa tinżamm wieqfa (il-valv 'il fuq), għandha tiġi applikata doża waħda ta' Senstend fuq il-pene glans kollu, billi tattwa l-valv 3 darbiet. B'kull attwazzjoni għandu jiġi kopert terz tal-pene glans. Wara 5 minuti kwalunkwe sprej żejjed għandu jintmesa qabel l-att sesswali.

4.3 Kontraindikazzjonijiet

Ipersensittività tal-pazjent jew tas-sieheb/sieħba għas-sustanzi attivi jew għal kwalunkwe wieħed mill-eċċipjenti elenkati fis-sezzjoni 6.1.

Il-pazjenti jew is-sieheb/sieħba tagħhom bi storja magħrufa ta' sensittività għall-anestetici lokali tat-tip amide.

4.4 Twissijiet speċjali u prekawzjonijiet għall-użu

Kondizzjonijiet relatati mal-anemija

Il-pazjenti jew is-sieheb/sieħba tagħhom b' deficijenza ta' glucose-6-phosphate dehydrogenase jew methaemoglobinaemia kongenitali jew idjopatika huma aktar suxxettibbli għall-methaemoglobinaemia indotta mill-prodotti mediċinali (ara sezzjoni 4.5).

Għalkemm id-disponibbiltà sistemika ta' prilocaine mill-assorbiment fil-ġilda ta' Senstend hija baxxa, għandha tiġi eżerċitata kawtela f'pazjenti b'anemija, methaemoglobinaemia kongenitali jew miksuba, jew pazjenti li qed jiehdu terapija konkomitanti magħrufa li tipproduci dawn il-kondizzjonijiet.

Interazzjonijiet

Pazjenti li jiehdu prodotti mediċinali kontra l-arritmija tal-klassi III (eż. amiodarone) għandhom jiġu ttrattati b'kawtela.

Ipersensittivitajiet

Il-pazjenti allergici għad-derivattivi tal-aċidu paraaminobenzoic (procaine, tetracaine, benzocaine, eċċ) ma wrewx sensittività trasversali għal lidocaine u/jew prilocaine, madankollu, Senstend għandu jintuza b'kawtela f'pazjenti bi storja (jew sieheb/sieħba bi storja) ta' sensittivitajiet għal prodotti mediċinali, speċjalment jekk il-prodott mediċinali etjoloġiku mhuwiex ċert.

Prekawzjonijiet għall-użu

Għandha tingħata attenzjoni biex Senstend ma jithalliex jiġi f'kuntatt mal-ġajnejn, peress li jista' jikkawża irritazzjoni fl-ġajnejn. Barra minn hekk, it-telf tar-riflessi protettivi jistgħu jwasslu għal

irritazzjoni tal-kornea u grif potenzjali. L-assorbiment ta' Senstend f' tessuti konguntivali ma għiex stabbilit. Jekk ikun hemm kuntatt mal-ghajnejn, laħlaħ ghajnejk minnufih bl-ilma jew soluzzjoni ta' klorur tas-sodju u pprotegiha sakemm terga' tigi s-sensazzjoni.

Senstend sprejġat fuq il-membrani mukużi tal-pazjent jew is-sieheb/sieħba tagħhom, bħall-ħalq, l-imnieher u l-grizmejn, jew ittrasferit fuq il-ġenitali tal-mara jew il-kisja anali, jista' jiġi assorbit u x'aktar ikun hemm tnemnin/anestesija lokali temporanja. Din l-ipoesteżija tista' taħbi sensazzjonijiet ta' wġiġħ normali u, għalhekk, iżżid ir-riskju ta' korrimenti lokalizzati.

Senstend sprejġat fuq membrana timpanika danneggjata jista' jikkawża ototossicità tal-widna tan-nofs.

Kienet osservata deterjorazzjoni meta Senstend ntuża ma' kondoms tal-irġiel u n-nisa magħmulin mill-polyurethane.

Tista' tigi esperjenzata rata oghla ta' disfunzjoni erettili u ipoesteżija tal-ġenitali tar-raġel meta jintuża Senstend ma' kondoms tal-irġiel.

Minhabba r-riskju ta' trasferiment għas-sieħba, il-pazjenti li jkunu qed jittamaw li jikkonċepixxu għandhom jevitaw li jużaw Senstend, jew, jekk ikun essenzjali li jkun hemm penetrazzjoni, għandhom jaħslu l-pene glans kemm jista' jkun bir-reqqa 5 minuti wara l-applikazzjoni tal-isprej iżda qabel l-att sesswali (ara sezzjoni 4.6).

Pazjenti b'indeboliment epatiku sever

Ġeneralment, il-pazjenti b'mard epatiku sever, minhabba l-inkapacità tagħhom li jimmetabolizzaw l-anestetici lokali, huma f'riskju akbar li jiżviluppaw konċentrazzjonijiet tal-plażma tossici ta' lidocaine u prilocaine (ara sezzjoni 4.2).

4.5 Interazzjoni ma' prodotti mediċinali oħra u forom oħra ta' interazzjoni

Methaemoglobinaemia tista' tigi aċċentwata f'pazjenti li diġà jkunu qed jieħdu prodotti mediċinali magħrufa li jinduċu l-kondizzjoni, eż. sulphonamides, acetanilid, żebgħa tal-aniline, benzocaine, chloroquine, dapsone, metoclopramide, naphthalene, nitrati u nitriti, nitrofurantoin, nitroglycerin, nitroprusside, pamaquine, aċidu para-aminosalicylic, phenobarbital, phenytoin, primaquine u quinine (ara sezzjoni 4.4).

Ir-riskju ta' tossicità sistemika addizzjonali għandu jiġi kkunsidrat meta dożi kbar ta' Senstend jiġu applikati lill-pazjenti li jkunu diġà qed jużaw anestetici lokali jew prodotti mediċinali oħra relatati strutturalment, eż. anti-arritmici tal-klassi I bħal mexiletine.

Ma twettqux studji ta' interazzjoni speċifiċi mal-prodotti mediċinali lidocaine/prilocaine u kontra l-arritmija tal-klassi III (eż. amiodarone), iżda hija rrakkomandata kawtela (ara wkoll sezzjoni 4.4).

Il-prodotti mediċinali li jnaqqsu t-tneħħija ta' lidocaine (eż. cimetidine jew l-imblukkaturi beta) jistgħu jikkawżaw konċentrazzjonijiet potenzjalment tossici fil-plażma meta lidocaine jingħata għol-vina f'dożi ripetuti għolja għal tul ta' hin twil (30 siegħa).

Fi studji ta' interazzjoni *in vitro* b'antifungali topiku (clotrimazole, econazole, imidazole, nystatin, miconazole, ketoconazole), il-prodotti mediċinali antibatterici (clindamycin, metronidazole) u antivirali (acyclovir), ma wrew l-ebda effett fuq l-attività antimikrobika.

4.6 Fertilità, tqala u treddigh

Senstend mhuwiex indikat għall-użu min-nisa. Madankollu, jista' jkun hemm xi esponiment għas-sieħba nisa tal-irġiel li jkun ittrattat b'Senstend.

Nisa li jistgħu jinqabdu tqal / kontraċezzjoni fl-irġiel u n-nisa

Il-pazjenti li jixtieq ikollhom it-tfal għandhom jew jevitaw milli jużaw Senstend, jew, jekk ikun essenzjali li jkun hemm penetrazzjoni, għandhom jaħslu l-pene glans bl-akbar reqqa possibbli qabel l-att sesswali.

Tqala

M'hemmx data jew hemm data limitata dwar l-użu ta' lidocaine u prilocaine f'nisa tqal. L-istudji fl-animali ma jindikawx tossiċità riproduttiva (ara sezzjoni 5.3). Bħala miżura prekawzjonarja, huwa preferibbli li jiġi evitat l-użu ta' Senstend matul it-tqala sakemm ma jittiehdux miżuri effettivi ta' kontraċezzjoni barriera għall-irġiel sabiex jiġi evitat l-esponiment potenzjali tal-fetu.

Treddigh

Lidocaine u prilocaine jitnehhew fil-halib tal-bniedem, iżda b'dożi terapewtiċi ta' Senstend, ma huwa anticipat l-ebda effett fuq it-trabi tat-twelid /trabi minhabba t-trasferiment tas-sustanza attiva mill-pazjent raġel lis-sieħba tiegħu.

Fertilità

M'hemmx data xierqa mill-użu ta' lidocaine u prilocaine dwar il-fertilità fil-bniedem. Studju li sar fuq il-firien wera li Senstend wassal għal tnaqqis fil-motilità tal-isperma. Dan il-prodott mediċinali jista' jnaqqas il-possibbiltà ta' tqala, iżda ma għandux jintuża bħala kontraċettiv.

4.7 Effetti fuq il-hila biex issuq u thaddem magni

Senstend ma għandu l-ebda influwenza jew għandu influwenza negligibbli fuq il-hila għas-sewqan u t-thaddim ta' magni.

4.8 Effetti mhux mixtieqa

Sommarju tal-profil ta' sigurtà

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti rrapportati bl-użu ta' dan il-prodott mediċinali f'pazjenti rġiel kienu effetti lokali tal-ipoesteżija ġenitali (4.5%) u disfunzjoni erettili (4.4%). Dawn ir-reazzjonijiet avversi kkawżaw il-waqfien tat-trattament f'0.2% u 0.5% tal-pazjenti, rispettivament.

Ir-reazzjonijiet avversi l-aktar frekwenti rrapportati bl-użu ta' dan il-prodott mediċinali f'pazjenti nisa kienu sensazzjoni ta' hruq vulvovaginali (3.9%) u ipoesteżija ġenitali (4.4%). L-iskumdità vulvovaginali jew is-sensazzjoni ta' hruq ikkawżaw il-waqfien tat-trattament f'0.3% tas-suġġetti.

Lista tabulata ta' reazzjonijiet avversi

Il-frekwenza tar-reazzjonijiet avversi hija ddefinita bħala: komuni ħafna ($\geq 1/10$), komuni ($\geq 1/100$ sa $< 1/10$), mhux komuni ($\geq 1/1,000$ sa $< 1/100$), rari ($\geq 1/10,000$ sa $< 1/1,000$), rari ħafna ($< 1/10,000$), mhux magħrufa (ma tistax tittiehed stima mid-data disponibbli). F'kull sezzjoni ta' frekwenza, ir-reazzjonijiet avversi huma mniżżla skont ordni fejn l-inċidenza dejjem tonqos.

Reazzjonijiet avversi għal medicina f'suġġetti rġiel ittrattati fil-pene glans		
Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Disturbi psikjatriċi	Mhux	Orgaŋmu anormali

Reazzjonijiet avversi ghal medicina f'suġġetti rġiel ittrattati fil-pene glans		
Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
	Komuni	
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux Komuni	Uġigh ta' ras
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux Komuni	Irritazzjoni fil-griżmejn
Disturbi fil-ġilda u fit-tessuti ta' taht il-ġilda	Mhux Komuni	Irritazzjoni tal-ġilda
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Komuni	Ipoesteżija tal-ġenitali tal-irġiel, disfunzjoni erettili, sensazzjoni ta' hruq fil-ġenitali
	Mhux Komuni	Eritema ġenitali, nuqqas ta' egakulazzjoni, parasteżija tal-ġenitali tal-irġiel, uġigh fil-pene, disturb fil-pene, ħakk fil-ġenitali
Disturbi ġenerali u kondizzjonijiet ta' mnejn jinghata	Mhux Komuni	Deni

Reazzjonijiet avversi ghal medicina fis-sieħba nisa		
Sistema tal-klassifika tal-organi	Frekwenza	Reazzjonijiet Avversi
Infezzjonijiet u infestazzjonijiet	Mhux Komuni	Candidiasis vaġinali
Disturbi fis-sistema nervuża	Mhux Komuni	Uġigh ta' ras
Disturbi respiratorji, toraċiċi u medjastinali	Mhux Komuni	Irritazzjoni fil-griżmejn
Disturbi gastro-intestinali	Mhux Komuni	Skumdità anorettali, parasthesia orali
Disturbi renali u fis-sistema urinarja	Mhux Komuni	Diżurja
Disturbi fis-sistema riproduttiva u fis-sider	Komuni	Sensazzjoni ta' hruq vulvovaġinali, ipoesteżija
	Mhux Komuni	Skumdità vulvovaġinali, uġigh fil-vagina, ħakk vulvovaġinali

Rappurtar ta' reazzjonijiet avversi suspettati

Huwa importanti li jiġu rrapportati reazzjonijiet avversi suspettati wara l-awtorizzazzjoni tal-prodott mediċinali. Dan jippermetti monitoraġġ kontinwu tal-bilanċ bejn il-benefiċċju u r-riskju tal-prodott mediċinali. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa huma mitluba jirrapportaw kwalunkwe reazzjoni avversa ssuspettata permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali mniżżla f' [Appendiċi V](#).

4.9 Doża eċċessiva

Peress li Senstend jiġi applikat topikament fuq il-pene glans, ir-riskju ta' doża eċċessiva huwa baxx.

Prilocaine f' doži għoljin jista' jwassal għal żieda fil-livell ta' methaemoglobin partikolarment flimkien ma' agenti li jinduċu methaemoglobin (eż. sulphonamides). Methaemoglobinaemia klinikament sinifikanti għandha tiġi ttrattata b' injezzjoni ġol-vina bil-mod ta' chloride methylthioninium.

Jekk ikun hemm sintomi ta' tossiċità sistemika oħrajn, is-sinjali huma antiċipati li jkunu simili fin-natura tagħhom għal dawk ta' wara l-ġhoti ta' anestetiki lokali permezz ta' rotot oħrajn. It-tossiċità tal-anestetiku lokali hija mmanifestata mis-sintomi ta' eċċitazzjoni tas-sistema nervuża u, f'każijiet severi, depressjoni kardjovaskulari u tas-sistema nervuża ċentrali.

Is-sintomi newroloġiċi severi (aċċessjonijiet, depressjoni CNS) għandhom jiġu ttrattati b' mod sintomatiku minn appoġġ respiratorju u l-ġhoti ta' prodotti mediċinali kontra l-aċċessjonijiet.

5. PROPRJETAJIET FARMAKOLOĠIĊI

5.1 Proprjetajiet farmakodinamiċi

Grupp farmakoterapewtiku: Anestetiki, amidi, Kodiċi ATC: N01BB20

Mekkaniżmu ta' azzjoni

Senstend jipprovdi anestezija topika għall-pene glans. Is-sustanzi attiva lidocaine u prilocaine jimblukaw it-trażmissjoni tal-impulsi tan-nervituri fil-pene glans, u jnaqqsu s-sensittività tal-pene glans. Dan iwassal għal dewmien fil-hin ta' latenza tal-eġakulazzjoni mingħajr ma tiġi affettwata hażin is-sensazzjoni ta' eġakulazzjoni.

Effetti farmakodinamiċi

Provi kliniċi wrew li Senstend jżid l-hin ta' latenza tal-eġakulazzjoni intra-vaġinali (IELT), iżid il-kontroll fuq l-eġakulazzjoni u jnaqqas is-sensazzjoni ta' skumdità f'pazjenti b'eġakulazzjoni prematura kif imkejjel mill-Indiċi tal-Eġakulazzjoni Prematura (IPE). Il-prodott mediċinali għandu bidu ta' azzjoni rapidu u huwa effettiv fi żmien 5 minuti mill-applikazzjoni. L-effikaċja tal-prodott mediċinali ntweriet li tippersisti bl-użu ripetut matul iż-żmien.

Effikaċja klinika u sigurtà

L-effikaċja ta' Senstend ntweriet f'żewġ studji kkontrollati tal-placebo, double-blind, każwali, multinazzjonal, multiċentrali, li t-tnejn kienu segwiti minn fażi b'tikketta miftuħa. L-irġiel li jissodisfaw il-kriterji tas-Socjetà Internazzjonali għall-Mediċina Sesswali (ISSM) għal eġakulazzjoni prematura (PE) li kellhom linja ta' bażi IELT $\leq$ minuta f'tal-anqas 2 mill-ewwel 3 relazzjonijiet sesswali waqt l-iskrinjar kienu eliġibbli biex jirreġistraw.

L-effikaċja ta' Senstend fit-trattament tal-PE giet ivvaluta billi tkejjel IELT u l-punti finali ko-primarji ta' kontroll tal-eġakulazzjoni, sodisfazzjon sesswali, u skumdità minhabba l-użu tal-IPE. Matul it-3 xhur tal-faży ta' trattament double blind, il-medja ġeometrika tal-IELT żdiedet minn 0.58 sa 3.17 minuta fil-grupp ta' Senstend u minn 0.56 sa 0.94 minuta fil-grupp tal-placebo.

85.2% tas-suġġetti fil-grupp ta' Senstend laħqu medja ta' IELT ta' > minuta matul il-kors ta' 3 xhur ta' trattament bih, filwaqt li 46.4% tas-suġġetti tal-placebo kellhom medja ta' IELT ta' > minuta. 66.2% ta' Senstend tas-suġġetti ttrattati u 18.8% tas-suġġetti ttrattati bil-placebo laħqu medja ta' IELT > 2 minuti.

Iż-żidiet klinikament sinifikanti fl-IELT imxew b'mod parallel mad-differenzi sinifikanti fil-punteggi IPE ($p < 0.0001$). Il-punteggi ta' bidla fil-medja agġustati (Senstend vs. placebo) fit-Tielet Xahar kienu ta' 8.2 vs. 2.2 għall-puntegg ta' kontroll tal-eġakulazzjoni, 7.2 vs. 1.9 għall-puntegg ta' sodisfazzjon sesswali, u 3.7 vs. 1.1 għall-puntegg ta' skumdità.

Fis-suġġetti ttrattati b'Senstend, il-punteggi IELT u IPE żdiedu fl-ewwel punt ta' żmien imkejjel. Kemm il-puntegg IELT kif ukoll dawg IPE komplew jiżdiedu xi ffit fil-bqija tal-fażi double-bind. Il-bidliet pożittivi fil-punteggi tal-oqsma IELT u IPE kienu miżmuma matul il-fażi ta' trattament b'tikketta miftuħa.

F'kull waħda mit-tliet valutazzjonijiet ta' kull xahar, is-suġġetti kollha mlew kwestjonarju dwar il-Profil ta' Eġakulazzjoni Prematura (PEP) relatat mal-kontroll ipperċepit fuq l-eġakulazzjoni, l-iskumdità personali relatata mal-eġakulazzjoni, is-sodisfazzjon bl-att sesswali, u d-diffikultà interpersonali fir-rigward tal-eġakulazzjoni. Il-punteggi PEP segwew mudell simili ta' titjib għal dawg tal-punteggi IELT u IPE. Għall-kull waħda minn dawn it-tliet valutazzjonijiet ta' kull xahar imwettqa mis-suġġetti, kien hemm differenza sinifikanti bejn Senstend u l-placebo ($p < 0.0001$). Is-sieħba kkompletaw l-kwestjonarju PEP fit-tielet xahar. Kien hemm ukoll differenza sinifikanti mill-placebo fl-oqsma kollha għar-risponsi mis-sieħba ($p < 0.0001$).

Popolazzjoni pedjatrika

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddifferiet l-obbligu li jiġu ppreżentati r-riżultati tal-istudji b'Senstend fis-sottogruppi kollha tal-popolazzjoni pedjatrika fl-eġakulazzjoni prematura primarja (ara sezzjoni 4.2 għal informazzjoni dwar l-użu pedjatriku).

5.2 Taghrif farmakokinetiku

Assorbiment

Il-livelli ta' plazma ta' lidocaine u prilocaine fis-suġġetti rġiel u nisa kienu taħt il-livell assoċjat ma' tossiċità (5000 ng/mL). Il-voluntiera rġiel kellhom konċentrazzjonijiet massimi fil-plazma ta' lidocaine li kienu anqas minn 4% tal-livell tossiċi, u ta' prilocaine li kienu anqas minn 4% tal-livell tossiċi, wara dożaġġ ripetut. Il-voluntiera nisa li rċevew dozi ripetuti direttament fiċ-ċerviċi u l-vagina sa ħames darbiet aktar mid-doża rakkomandata għas-sieħeb raġel, kellhom livelli massimi fil-plazma ta' lidocaine li kienu anqas minn 8% tal-livell tossiċi, u prilocaine li kienu anqas minn 1% tal-livell tossiċi.

L-esponiment sistemiku għal lidocaine u prilocaine u l-metaboliti tagħhom (rispettivament 2,6-xylidine u o-toluidine), huwa baxx wara l-applikazzjoni fuq il-pene glans fil-pazjenti rġiel u l-applikazzjoni fuq il-forniċi taċ-ċerviċi/vagina fis-suġġetti nisa, b'dozi oghla minn dawg irrakkomandati.

Distribuzzjoni

Lidocaine

Il-volum fi stat fiss ta' distribuzzjoni wara l-għoti ta' mikrodōża ġol-vina huwa ta' 1.1 sa 2.1 L/kg. Lidocaine huwa rrapportat li huwa 66% marbut ma' proteini tal-plazma, inkluż alpha-1-acid glycoprotein. Lidocaine jista' jaqşam il-barriera tad-dem-moħħ u l-plaċenta u jiġi distribwit fil-ħalib tas-sider.

Prilocaine

Wara l-għoti ġol-vina, il-volum fi stat stabbli ta' distribuzzjoni ta' prilocaine huwa ta' 0.7-4.4 L/kg. Prilocaine huwa rrapportat li huwa 55% marbut ma' proteini tal-plazma, inkluż alpha-1-acid glycoprotein. Prilocaine jaqşam il-barriera tad-dem-moħħ u jaqşam ukoll il-plaċenta. Prilocaine jiġi distribwit ukoll fil-ħalib tas-sider.

Bijotrasformazzjoni

Lidocaine huwa prinċipalment metabolizzat fil-fwied minn cytochrome P450 (CYP 3A4) u probabbilment sa ċertu estent fil-ġilda. Il-metabolizmu first pass huwa rapidu u estensiv filwaqt li l-bijodisponibbiltà hija madwar 35% wara d-dożi orali.

Prilocaine huwa metabolizzat rapidament kemm fil-fwied, minn cytochrome P450, kif ukoll fil-kliewi minn amidases.

Il-metabolizmu ta' lidocaine u prilocaine jwassal għall-formazzjoni ta' 2,6-xylylidine u o-toluidine, rispettivament, fost metaboliti oħra. Il-livelli ta' plazma ta' dawn il-metaboliti identifikati wara l-ġhoti ta' Senstend fil-provi kliniċi kienu baxxi kemm fis-sugġetti rġiel kif ukoll in-nisa, anki wara li ġew applikati hafna drabi dożi li kienu jaqbuż d-doża klinika. Ma ġie identifikat l-ebda 2,6-xylylidine jew o-toluidine fi kwalunkwe punt ta' hin fil-fluwidi vaġinali wara l-applikazzjoni lokali tal-prodotti mediċinali fil-voluntiera nisa.

Eliminazzjoni

Lidocaine

Il-half-life ta' eliminazzjoni terminali ta' lidocaine mill-plazma wara li ngħata ġol-vina hija ta' madwar 65 - 150 minuta u t-tnehhija sistemika hija ta' 10 - 20 mL/min/kg. Lidocaine jitneħħa fl-awrina prinċipalment bħala metaboliti, bi proporzjon żgħir biss mneħħi kif inhu.

Prilocaine

Il-half-life ta' elimazzjoni ta' prilocaine wara l-ġhoti ġol-vina hija ta' madwar 10 - 150 minuta. It-tnehhija sistemika hija ta' 18 - 64 mL/min/kg. Prilocaine jitneħħa fl-awrina prinċipalment bħala l-metaboliti tiegħu, bi proporzjon żgħir biss mneħħi kif inhu.

5.3 Tagħrif ta' qabel l-użu kliniku dwar is-sigurtà

Tossiċità riproduttiva

Lidocaine

Ma ġie osservat l-ebda effett teratogeniku fl-istudji ta' żvilupp embrijoniku/fetali fil-firien u l-fniek li jirċievu dożi waqt l-organogeneżi. Giet osservata embrijotossiċità fil-fniek b'dożi tossiċi għall-omm. Il-hin ta' sopravivenza wara t-twelid tal-wild tal-firien ittrattat waqt it-tqala u t-treddigh b'doża tossika għall-omm intwera li jtnaqqas.

Prilocaine

Fi studju tal-firien tqal li jirċievu kombinazzjoni ta' lidocaine u prilocaine matul l-organogeneżi, ma ġie osservat l-ebda effett fuq l-iżvilupp embrijoniku/fetali. Madankollu, m'hemm l-ebda data dwar l-esponiment sistemiku biex isir paragun mal-esponiment kliniku.

Ġenotossiċità u karċinogeneżi

Lidocaine

Lidocaine ma kienx ġenotossiku filwaqt li l-potenzjal karċinogeniku ta' lidocaine ma ġiex studjat. Il-metabolit ta' lidocaine 2,6-xylylidine għandu potenzjal ġenotossiku *in vitro*. Fi studju tal-karċinogeneżi tal-firien esposti għal 2,6-xylylidine *in utero*, wara t-twelid u matul il-ħajja tagħhom, kienu osservati tumuri fil-kavità nasali, tumuri taħt il-ġilda u tumuri tal-fwied. Ir-rilevanza klinika tas-sejbiet tat-tumuri fir-rigward tal-użu intermittenti/għal żmien qasir ta' lidocaine fil-bnedmin mhijiex magħrufa. L-esponiment tal-bniedem minn Senstend huwa 20-30 darba anqas mid-doża minima li ma tirriżultax f'tumuri u 200 darba anqas mid-doża minima li rriżultat f'tumuri.

Prilocaine

Prilocaine ma kienx ġenotossiku u l-potenzjal karċinogeniku ta' lidocaine ma ġiex studjat. Il-metabolit

ta' prilocaine o-toluidine għandu potenzjal ġenotossiku *in vitro*. Fi studji tal-karċinoġenità ta' o-toluidine fil-firien, il-ġrieden u l-hamsters, kienu osservati tumuri f'diversi organi. Ir-rilevanza klinika tas-sejbiet tat-tumuri fir-rigward tal-użu intermittenti/għal żmien qasir ta' prilocaine fil-bnedmin mhijiex magħrufa. L-esponiment tal-bniedem huwa 1000 darba anqas mid-doża minima studjata. Innota, din id-doża rriżultat f'tumuri.

Effett fuq il-fertilità

Fi studju *in vitro* tal-firien, Senstend wera tnaqqis fil-motilità tal-isperma meta 22.5 mg lidocaine u 7.5 mg prilocaine (jiġifieri l-ammont f'doża tal-bniedem waħda) kienu f'kuntatt dirett mal-isperma tal-firien. Madankollu, dan l-istudju ma kienx jirriproduċi ċ-ċirkostanzi ta' użu kliniku, peress li l-konċentrazzjoni ta' Senstend f'kuntatt dirett mal-isperma tkun ferm anqas. Il-potenzjal għat-tnaqqis tal-motilità tal-isperma wara l-użu kliniku tal-prodott mediċinali ma jistax jiġi eskluż, għalhekk mhumiex possibbli li jiġi ddikjarat jekk Senstend jipprevjenix it-tqala.

6. TAGHRIF FARMAĊEWTIKU

6.1 Lista ta' eċċipjenti

Norflurane

6.2 Inkompatibbiltajiet

Kienet osservata deterjorazzjoni meta Senstend ntuża ma' kondoms tal-irġiel u n-nisa magħmulin mill-polyurethane (ara sezzjoni 4.4). Il-pazjenti għandhom jingħataw parir biex jużaw metodi alternattivi ta' kontraċezzjoni.

6.3 Żmien kemm idum tajjeb il-prodott mediċinali

18-il xahar.

Wara l-ewwel użu: 12-il ġimgħa

6.4 Prekawzjonijiet speċjali għall-ħażna

Ahżen f'temperatura taħt 25 °C. Tiffriżax.

6.5 In-natura tal-kontenitur u ta' dak li hemm ġo fih

Kontenitur tal-isprej tal-aluminju b'valv ta' dożaġġ.

Kull pakkett fih kontenitur tal-isprej wieħed li fih 6.5 mL jew 5.0 mL ta' soluzzjoni.

6.6 Prekawzjonijiet speċjali għar-rimi u għal immaniġġar ieħor

Il-kontenitur tal-metall huwa taħt pressjoni. Ma għandux jittaqqab, jitkisser jew jinħaraq, anki jekk ikun jidher vojta.

Volum residwali ta' fluwidu li ma jistax jintuża se jibqa' fil-kontenitur wara li jkun għataw id-dożi kollha.

Kull fdal tal-prodott mediċinali li ma jkunx intuża jew skart li jibqa' wara l-użu tal-prodott għandu jintrema kif jitolbu l-igijiet lokali.

7. DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

8. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1//19/1387/001
EU/1//19/1387/002

9. DATA TAL-EWWEL AWTORIZZAZZJONI/TIĠDID TAL-AWTORIZZAZZJONI

Data tal-ewwel awtorizzazzjoni:

10. DATA TA' REVIZJONI TAT-TEST

{XX/SSSS}

Informazzjoni ddettaljata dwar dan il-prodott mediċinali tinsab fuq is-sit elettroniku tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini <http://www.ema.europa.eu/>

Prodott mediċinali li m'għadux awtorizzat

ANNESS II

- A. MANIFATTURI RESPONSABBLI CHALL-HRUĠ TAL-LOTT**
- B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU**
- C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ**
- D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDICINALI**

A. MANIFATTURI RESPONSABBLI GĦALL-HRUĠ TAL-LOTT

Isem u indirizz tal-manifatturi responsabbli għall-hruġ tal-lott

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

Fuq il-fuljett ta' tagħrif tal-prodott mediċinali għandu jkun hemm l-isem u l-indirizz tal-manifattur responsabbli għall-hruġ tal-lott ikkonċernat.

B. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET RIGWARD IL-PROVVISTA U L-UŻU

Prodotti mediċinali li jingħataw bir-riċetta ta' tabib.

C. KONDIZZJONIJIET U REKWIŻITI OHRA TAL-AWTORIZZAZZJONI GĦAT-TQEGHID FIS-SUQ

• Rapporti Perjodiċi Agġornati dwar is-Sigurtà

Ir-rekwiżiti biex jiġu pprezentati rapporti perjodiċi agġornati dwar is-sigurtà għal dan il-prodott mediċinali huma mnizzla fil-lista tad-dati ta' referenza tal-Unjoni (lista EURD) prevista skont l-Artikolu 107c(7) tad-Direttiva 2001/83/KE u kwalunkwe agġornament sussegwenti ppubblikat fuq il-portal elettroniku Ewropew tal-mediċini.

D. KONDIZZJONIJIET JEW RESTRIZZJONIJIET FIR-RIGWARD TAL-UŻU SIGUR U EFFETTIV TAL-PRODOTT MEDIĊINALI

• Pjan tal-Gestjoni tar-Riskju (RMP)

L-MAH għandu jwettaq l-attivitajiet u l-interventi meħtieġa ta' farmakovigilanza ddettaljata fil-RMP maqbul ipprezentat fil-Modulu 1.8.2 tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqeghid fis-Suq u kwalunkwe agġornament sussegwenti maqbul tal-RMP.

RMP agġornat għandu jiġi pprezentat:

- Meta l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini titlob din l-informazzjoni;
- Kull meta s-sistema tal-gestjoni tar-riskju tiġi modifikata speċjalment minhabba li tasal informazzjoni ġdida li tista' twassal għal bidla sinifikanti fil-profil bejn il-benefiċċju u r-riskju jew minhabba li jintlaħaq għan importanti (farmakovigilanza jew minimizzazzjoni tar-riskji).

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzati

ANNESS III

TIKKETTAR U FULJETTJA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

A. TIKKETTA

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT TA' BARRA

KARTUNA TA' BARRA

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL tas-soluzzjoni fih 150 mg lidocaine u 50 mg prilocaine.
Kull attwazzjoni tagħti 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

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: norflurane

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej għall-ġilda, soluzzjoni
6.5 mL
5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu estern biss.
Użu għal fuq il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Armi 12-il ġimgha wara l-ewwel użu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taht 25 °C. Tiffriżax.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1//19/1387/001
EU/1/1/19/1387/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

Senstend

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

barcode 2D li jkollu l-identifikatur uniku inkluż.

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

PC:
SN:
NN:

TAGHRIF LI GHANDU JIDHER FUQ IL-PAKKETT LI JMISS MAL-PRODOTT

TIKKETTA TAL-KONENITUR TAL-ISPREJ

1. ISEM IL-PRODOTT MEDIĊINALI

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

2. DIKJARAZZJONI TAS-SUSTANZA(I) ATTIVA(I)

Kull mL tas-soluzzjoni fih 150 mg lidocaine u 50 mg prilocaine.
Kull attwazzjoni tagħti 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.

3. LISTA TA' EĊĊIPJENTI

Fih ukoll: norflurane

4. GHAMLA FARMAĊEWTIKA U KONTENUT

Sprej għall-ġilda, soluzzjoni
6.5 mL
5 mL

5. MOD TA' KIF U MNEJN JINGHATA

Aqra l-fuljett ta' tagħrif qabel l-użu.
Għal użu estern biss.
Użu għal fuq il-ġilda.

6. TWISSIJA SPEĊJALI LI L-PRODOTT MEDIĊINALI GHANDU JINŻAMM FEJN MA JIDHIRX U MA JINTLAHAQX MIT-TFAL

Żomm fejn ma jidhirx u ma jintlaħaqx mit-tfal.

7. TWISSIJA(IET) SPEĊJALI OHRA, JEKK MEHTIEĠA

8. DATA TA' SKADENZA

JIS
Armi 12-il ġimgha wara l-ewwel użu.

9. KONDIZZJONIJIET SPEĊJALI TA' KIF JINHAŻEN

Ahżen f'temperatura taht 25 °C. Tiffriżax.

10. PREKAWZZJONIJIET SPEĊJALI GHAR-RIMI TA' PRODOTTI MEDIĊINALI MHUX UŻATI JEW SKART MINN DAWN IL-PRODOTTI MEDIĊINALI, JEKK HEMM BŻONN

11. ISEM U INDIRIZZ TAD-DETENTUR TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

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

12. NUMRU(I) TAL-AWTORIZZAZZJONI GHAT-TQEGHID FIS-SUQ

EU/1/19/1387/001
EU/1/19/1387/002

13. NUMRU TAL-LOTT

Lot

14. KLASSIFIKAZZJONI ĠENERALI TA' KIF JINGHATA

15. ISTRUZZJONIJIET DWAR L-UŻU

16. INFORMAZZJONI BIL-BRAILLE

17. IDENTIFIKATUR UNIKU – BARCODE 2D

18. IDENTIFIKATUR UNIKU - DATA LI TINQARA MILL-BNIEDEM

B. FULJETT TA' TAGHRIF

Prodott medċinali li m'għadux awtorizzat

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 effett sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuljett. Ara sezzjoni 4.

F'dan il-fuljett:

1. X'inhum Senstend u għalxiex jintuża
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 jintuża

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

Senstend huwa indikat għat-trattament ta' eġakulazzjoni prematura tul il-ħajja fl-irġiel adulti. Jahdem billi jnaqqas is-sensittività tar-ras tal-pene biex iżid il-ħin qabel l-eġakulazzjoni.

2. X'għandek tkun taf qabel ma tuża Senstend

Tużax Senstend

- jekk inti jew is-sieheb/sieħba sesswali tiegħek inthom allergiċi 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 anestetiċi lokali oħra li għandhom struttura simili (magħrufa bħala anestetiċi 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-demem ħomor (defiċjenza 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, jitleq. Kun af li l-mekkaniżmi protettivi normali, bhal teptip, jew sensazzjoni li dahlet xi haġa fl-ġhajn, jistgħu jkunu assenti sakemm jitleq it-tneħnin.

Senstend jista' jiġi wkoll f'kuntatt ma' membrani mukużi oħrajn bhal haqek, imnieħrek jew griżmejk jew dawk tas-s-sieħeb/sieħba tiegħek, u dan jista' jwassal biex tħosshom xi ftit imtarra 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 jitleq it-tneħnin.

Matul l-att sesswali, xi ammont żgħir ta' din il-mediċina jista' jiġi ttrasferit eż. lejn il-vaġina jew l-anus. Għalhekk, iż-żewġ sieħba jistgħu jħossu tneħnim ħafif għal ħin qasir u għandhom joqogħdu attenti li ma jwegġgħux 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 imsejha mblukkaturi beta)
- mediċini li jnaqqsu l-aċidu fl-istonku (cimetidine)

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

- Benzocaine – anestetiku lokali li jintuża biex jittratta l-uġiħ u l-ħakk
- Chloroquine, pamaquine, primaquine, quinine – li jintużaw biex jittrattaw il-malarja
- Metoclopramide – li jintuża biex jittratta sintomi ta' mard (dardir) u rimettar, inkluż f'pazjenti bl-emigranja
- Glyceryl trinitrate (GTN, nitroglycerin), isosorbide mononitrate, erythrityl tetranitrate, pentaerythritol tetranitrate u mediċini oħra tan-nitrat u tan-nitrit li jintużaw biex tiġi ttrattata l-angina (uġiħ fis-sider ikkawżat mill-qalb)
- Sodium nitroprusside, isosorbide dinitrate – li jintużaw biex tiġi ttrattata pressjoni tad-demħ għolja u insuffiċjenza tal-qalb
- Nitrofurantoin – antibijotiku li jintuża biex jittratta infezzjonijiet urinarij u fil-kliewi
- Sulphonamides (imsejha wkoll mediċini sulpha) eż. sulfamethoxazole – antibijotiku li jintuża biex jiġu ttrattati infezzjonijiet fis-sistema urinarija, u sulfasalazine – li jintuża biex jittratta l-marda ta' Crohn, il-kolite ulċerattiva u l-artrite idjopatika
- Dapsone – li jintuża biex jiġu ttrattati kondizzjonijiet tal-ġilda bhal-lebħra u d-dermatite u anki biex tipprevjeni l-malarja u pnemonja f'pazjenti b'riskju għoli
- Phenobarbital, phenytoin – li jintużaw biex jittrattaw l-epilessija
- Aċidu para-Aminosalicylic (PAS) – li jintuża biex jittrattaw t-tuberkulożi

Ir-risku ta' methaemoglobinaemia jista' jiżdied ukoll bl-użu ta' ċerti żebgħat (żebgħa tal-anilina), jew il-naftalina tal-pestiċidi, għalhekk informa lit-tabib tiegħek jekk taħdem b'xi żebgħat jew pestiċidi kimiċi.

Kwalunkwe kontraċettiv barriera (eż. kondom tal-irġiel jew tan-nisa) li huwa magħmul minn materjal ibbażat fuq il-polyurethane ma jistax jiggarantixxi li jipproteġi 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 iżżomm 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 reqqa 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 eżatt 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-ġajnejn, 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 żżomm 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 jintuża żżejjed huma elenkati hawn taht. Ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek jekk tesperjenza xi waħda minn dawn. Hemm probabbiltà żgħira hafna li dawn isehħu jekk jintuża kif indikat:

- Thossok mhux f' sikek jew sturdut
- Tnemnim tal-ġilda madwar il-ħalq u tnmnim tal-ilsien
- Togħma anormali
- Vista mċajpra
- Żarżir fil-widnejn
- Hemm ukoll riskju ta' disturb li jnaqqas l-ammont ta' ossiġnu fid-demm (methaemoglobinaemia). Dan huwa aktar probabbli meta ċerti mediċini jkunu ttieħdu fl-istess ħin. 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-demm 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 tiegħek.

4. Effetti sekondarji possibbli

Bhal 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
- tnmnim 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-imsiehba 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 (jistghu jaffettwaw sa persuna wahda minn kull 100):

- uġiġh ta' ras
- irritazzjoni lokali tal-griżmejn (jekk jinxxtamm)
- infezzjoni (*Candida*) tat-traxx tal-vaġina
- skumdità fl-anus u l-warrani
- telf ta' sensazzjoni fil-ħalq;
- diffikultà jew uġiġh waqt li tgħaddi l-awrina
- uġiġh 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-ispiżjar tiegħek. Dan jinkludi xi effetti sekondarju possibbli li mhuwiex elenkat f'dan il-fuġjett. Tista' wkoll tirrapporta effetti sekondarji direttament permezz tas-sistema ta' rappurtar nazzjonali elenkata f'[Appendiċi V](#). Billi tirrapporta l-effetti sekondarji tista' tgħin biex tiġi pprovduta aktar informazzjoni dwar is-sigurtà ta' din il-medicina.

5. Kif tahzen 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.

Ahžen f'temperatura taħt 25 °C. Tiffriżax. Għandek tarmi l-kontenitur 12-il ġimgħa wara li tużah l-ewwel darba.

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

Tarmix medicini mal-ilma tad-dranagg jew mal-iskart domestiku. Staqsi lill-ispiżjar tiegħek dwar kif għandek tarmi medicini li m'għadekx tuża. Dawn il-miżuri 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-Dejntur tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq:

België/Belgique/Belgien

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

Lietuva

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

България

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

Luxembourg/Luxemburg

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

Česká republika

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

Magyarország

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

Danmark

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

Malta

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

Deutschland

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

Nederland

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

Eesti

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

Norge

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

Ελλάδα

Plethora Pharma Solutions Ltd.
Τηλ: +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

Polska

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

France

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

Portugal

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

Hrvatska

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