

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml
Hautspray, Lösung
Lidocain/Prilocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben oder wie von Ihrem Arzt oder Apotheker angewiesen.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Apotheker.
- Bekommen Sie eine der in Abschnitt 4 aufgeführten Nebenwirkungen? Oder bemerken Sie eine Nebenwirkung, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt ist? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wird Ihr Beschwerdebild nicht besser oder verschlechtert es sich sogar? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt.

Inhalt dieser Packungsbeilage

1. Was ist Fortacin und wofür wird es angewendet?
2. Wann dürfen Sie Fortacin nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?
3. Wie ist Fortacin anzuwenden?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie ist Fortacin aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fortacin und wofür wird es angewendet?

Fortacin ist eine Kombination aus zwei Arzneimitteln: Lidocain und Prilocain, die zur Gruppe der lokalen Betäubungsmittel (lokale Anästhetika) gehören.

Fortacin ist zur Behandlung von vorzeitigem Samenerguss (primäre vorzeitige Ejakulation) bei erwachsenen Männern (ab 18 Jahren) seit dem ersten Geschlechtsverkehr bestimmt. Das bedeutet, dass Sie immer (oder fast immer) innerhalb einer Minute nach dem Geschlechtsverkehr einen Samenerguss haben und dadurch negative emotionale Auswirkungen erleben. Fortacin wirkt, indem es die Empfindlichkeit der Penisspitze (Eichel) verringert, um die Zeit bis zum Samenerguss zu verlängern.

2. Wann dürfen Sie Fortacin nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden?

Sie oder Ihr Partner sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6.

Sie oder Ihr Partner haben eine Vorgeschichte von Allergien oder Empfindlichkeiten gegenüber anderen lokalen Betäubungsmitteln mit einer ähnlichen Struktur (bekannt als lokale Anästhetika vom Amidtyp).

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Mittel sein?

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fortacin anwenden, wenn bei Ihnen oder Ihrem Partner eine genetische Störung oder eine andere Erkrankung diagnostiziert wurde, die die roten Blutkörperchen betrifft (Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel, Anämie oder Methämoglobinämie); wenn Sie eine Vorgeschichte von Überempfindlichkeit gegenüber Arzneimitteln haben, insbesondere wenn Sie sich nicht sicher sind, welches Arzneimittel die Empfindlichkeit verursacht hat; wenn Sie an schweren Leberproblemen leiden.

Vorzeitige Ejakulation kann das Ergebnis einer Erkrankung sein, die medizinisch behandelt werden muss. Wenn dieses Produkt wie beschrieben angewendet wird und keine Linderung bietet, sollten Sie einen Arzt konsultieren.

Verwendung mit Kondomen

Fortacin darf nicht mit latexfreien Frauen- oder Männerkondomen aus Polyurethan verwendet werden, da eine Beeinträchtigung dieses Materials auftreten kann, wenn diese Kondome in Kombination mit Fortacin verwendet werden. Dadurch bieten sie möglicherweise keinen Schutz vor sexuell übertragbaren Krankheiten (STDs) oder Schwangerschaft. Fortacin kann mit Verhütungsmitteln aus Latex, Polyisopren, Nitril und Silikon verwendet werden, da dort keine Beeinträchtigung nachgewiesen wurde. Überprüfen Sie, aus welchem Material das Verhütungsmittel von Ihnen oder Ihrem Partner besteht, bevor Sie dieses Produkt verwenden. Sind Sie sich nicht sicher? Wenden Sie sich an Ihren Apotheker.

Wenn Sie Fortacin zusammen mit Kondomen verwenden, besteht ein erhöhtes Risiko, dass Sie keine Erektion bekommen oder aufrechterhalten können. Sie haben auch ein erhöhtes Risiko für ein vermindertes Gefühl in und um den Penis.

Unbeabsichtigten Kontakt vermeiden

Um unbeabsichtigten Kontakt mit Ohren, Augen, Nase und Mund zu vermeiden, richten Sie die Sprühdose niemals auf ein Gesicht, wenn Sie dieses Arzneimittel verwenden, insbesondere nicht beim Vorbereiten der Sprühdose.

Wenn Sie oder Ihr Partner versehentlich etwas Arzneimittel in die Augen bekommen, spülen Sie die Augen sofort mit kaltem Wasser oder einer Kochsalzlösung und halten Sie sie so weit wie möglich geschlossen, bis die Wirkungen des Sprays, wie Taubheit, verschwunden sind. Beachten Sie, dass normale Schutzmechanismen, wie das Blinzeln oder das Gefühl, etwas Fremdes in den Augen zu haben, möglicherweise fehlen, solange die Taubheit nicht verschwunden ist.

Fortacin darf nicht mit einem beschädigten Trommelfell in Kontakt kommen.

Kontakt mit anderen Schleimhäuten

Fortacin kann auch mit anderen Schleimhäuten in Kontakt kommen, wie Mund, Nase und Rachen von Ihnen oder Ihrem Partner, wodurch diese kurzzeitig etwas taub werden können. Dies kann die Fähigkeit, an diesen Stellen Schmerzen zu empfinden, verringern. Seien Sie daher besonders vorsichtig, dass Sie sich an diesen Stellen nicht verletzen, solange die Taubheit nicht verschwunden ist.

Mögliche Übertragung auf den Partner, z.B. in die Vagina oder den Anus

Während des Geschlechtsverkehrs kann eine kleine Menge dieses Arzneimittels übertragen werden, beispielsweise in die Vagina oder den Anus. Dadurch kann bei Ihnen und Ihrem Partner kurzzeitig eine gewisse Taubheit auftreten, und beide sollten

darauf achten, sich nicht zu verletzen, insbesondere während sexueller Aktivitäten. Weitere Informationen zu möglichen Nebenwirkungen bei Sexualpartnern finden Sie in Abschnitt 4.

Wenn Sie oder Ihr Partner Hautausschlag oder Hautreizungen bekommen, sollte die Anwendung von Fortacin abgebrochen werden. Wenn die Beschwerden anhalten, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Kinder und Jugendliche bis 18 Jahre

Dieses Arzneimittel darf nicht von Kindern und Jugendlichen bis 18 Jahre verwendet werden.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Fortacin noch andere Arzneimittel, oder haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie bald andere Arzneimittel verwenden werden?

Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel verwenden, die eine Wechselwirkung mit Fortacin zeigen können:

andere lokale Betäubungsmittel wie Benzocain und Procain

Arzneimittel für das Herz (Antiarrhythmika wie Mexiletin und Amiodaron)

Fluvoxamin, Cimetidin oder Betablocker, die den Lidocain Spiegel im Blut erhöhen können

Arzneimittel, von denen bekannt ist, dass sie zu einem höheren Risiko für eine Erkrankung führen, die die Sauerstoffmenge im Blut verringert (Methämoglobinämie), wie die folgenden Mittel:

Benzocain – ein lokales Anästhetikum, das zur Behandlung von Schmerzen und Juckreiz verwendet wird

Chloroquin, Pamaquin, Primaquin, Chinin – verwendet zur Behandlung von Malaria

Metoclopramid – verwendet zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich bei Patienten mit Migräne

Glyceryltrinitrat (GTN, Nitroglycerin), Isosorbidmononitrat, Erythritoltetranitrat, Pentaerythritoltetranitrat und andere nitrat- und nitrit-haltige Arzneimittel – verwendet zur Behandlung von Angina pectoris (Brustschmerzen verursacht durch das Herz)

Natriumnitroprussid, Isosorbiddinitrat – verwendet zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzinsuffizienz

Nitrofurantoin – ein Antibiotikum, das zur Behandlung von Harnwegs- und Niereninfektionen verwendet wird

Sulfonamide (auch bekannt als „Sulfa-Präparate“) z.B. Sulfamethoxazol – ein Antibiotikum, das zur Behandlung von Harnwegsinfektionen verwendet wird – und Sulfasalazin – verwendet zur Behandlung von Morbus Crohn, Colitis ulcerosa und rheumatoider Arthritis

Dapson – verwendet zur Behandlung von Hauterkrankungen wie Lepra und Dermatitis und auch zur Vorbeugung von Malaria und Lungenentzündung bei Patienten mit erhöhtem Risiko

Phenobarbital, Phenytoin – verwendet zur Behandlung von Epilepsie

Para-Aminosalicylsäure (PAS) – verwendet zur Behandlung von Tuberkulose.

Das Risiko einer Methämoglobinämie kann auch durch die Verwendung bestimmter Farbstoffe (Anilinfarbstoffe) oder des Pestizids Naphthalin erhöht werden. Wenden Sie sich daher an Ihren Arzt, wenn Sie mit Farbstoffen oder chemischen Pestiziden arbeiten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fruchtbarkeit

Fortacin ist nicht für die Anwendung bei Frauen zugelassen.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

Schwangerschaft

Fortacin darf nicht verwendet werden, wenn Ihre Partnerin schwanger ist, es sei denn, Sie verwenden ein wirksames Männerkondom, wie oben in Abschnitt 2 'Verwendung mit Kondomen' angegeben, um eine Exposition des ungeborenen Kindes zu vermeiden.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel darf verwendet werden, wenn Ihre Partnerin stillt.

Fruchtbarkeit

Fortacin kann die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft verringern. Patienten, die eine Schwangerschaft herbeiführen möchten, sollten daher die Verwendung von Fortacin vermeiden oder, wenn dieses Arzneimittel notwendig ist, um zur Penetration zu gelangen, die Eichel fünf Minuten nach dem Auftragen von Fortacin, aber vor dem Geschlechtsverkehr so gut wie möglich waschen.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Fortacin hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, wenn das Mittel in den empfohlenen Dosen verwendet wird.

3. Wie verwenden Sie Fortacin?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie in dieser Packungsbeilage beschrieben. Sind Sie sich über die richtige Anwendung unsicher? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die empfohlene Dosierung von Fortacin beträgt 3 Sprühstöße (3 Sprühstöße = 1 Dosis) auf das Ende des Penis (die Eichel) mindestens 5 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr. Innerhalb eines Zeitraums von 24 Stunden dürfen maximal 3 Dosen im Abstand von mindestens 4 Stunden verwendet werden.

Die maximale empfohlene Dosierung (3 Dosen innerhalb von 24 Stunden) darf nicht überschritten werden.

Gebrauchsanweisung

Schütteln Sie die Sprühdose vor der ersten Anwendung kurz und bereiten Sie den Sprühmechanismus vor, indem Sie dreimal in die Luft sprühen. Richten Sie die Sprühdose niemals auf Gesichter, um Kontakt mit Augen, Nase, Mund und Ohren zu vermeiden.

Schütteln Sie die Sprühdose vor jeder weiteren Anwendung kurz und bereiten Sie den Sprühmechanismus erneut vor, indem Sie einmal in die Luft sprühen.

Ziehen Sie die Vorhaut vom Ende des Penis zurück. Halten Sie die Sprühdose aufrecht (Sprühkopf oben) und tragen Sie 1 Dosis (3 Sprühstöße) Fortacin auf das gesamte Ende des Penis auf, indem Sie bei jedem Sprühstoß ein Drittel des Endes bedecken.

Warten Sie 5 Minuten und wischen Sie dann den überschüssigen Spray ab, bevor Sie Geschlechtsverkehr haben. Es ist auch wichtig, den überschüssigen Spray

abzuwischen, wenn Sie ein Kondom verwenden (siehe auch Abschnitt 2 für weitere wichtige Informationen zur Verwendung mit Kondomen).

Haben Sie zu viel von diesem Mittel angewendet?

Wischen Sie überschüssigen Spray ab, wenn Sie zu viel aufgetragen haben.

Nachfolgend finden Sie eine Liste von Beschwerden, die auftreten können, wenn Sie zu viel Fortacin angewendet haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine dieser Beschwerden erleben. Wenn Sie das Mittel gemäß den Anweisungen verwendet haben, ist die Wahrscheinlichkeit gering, dass Sie darunter leiden werden:

Schwindelgefühl oder Benommenheit

Kribbeln der Haut um den Mund und Taubheit der Zunge

Abnormale Geschmackswahrnehmung

Verschwommenes Sehen

Ohrensausen

Es besteht auch ein Risiko für eine Erkrankung, die die Sauerstoffmenge im Blut verringert (Methämoglobinämie). Dieses Risiko ist größer, wenn Sie gleichzeitig bestimmte andere Arzneimittel einnehmen. Wenn diese Erkrankung auftritt, verfärbt sich die Haut aufgrund von Sauerstoffmangel blaugrau.

In schweren Fällen einer Überdosierung können auch Krämpfe, niedriger Blutdruck, verlangsamte Atmung, Atemstillstand und eine veränderte Herzfrequenz auftreten. Diese Effekte können lebensbedrohlich sein.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgenden Nebenwirkungen von Fortacin wurden bei männlichen Patienten berichtet:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

Unfähigkeit, eine Erektion zu bekommen oder aufrechtzuerhalten

Vermindertes Gefühl in und um den Penis

Brennendes Gefühl in und um den Penis

Gelegentlich (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

Kopfschmerzen

Lokale Reizung des Rachens (bei Inhalation)

Hautreizung

Rötung auf und um den Penis

Ausbleiben der Ejakulation während des Geschlechtsverkehrs

Abnormales Orgasmusgefühl

Kribbeln in und um den Penis

Schmerzen oder Unbehagen in und um den Penis

Juckreiz in und um den Penis

Erhöhte Temperatur

Die folgenden Nebenwirkungen von Fortacin wurden bei Sexualpartnern berichtet:

Häufig (kann bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten)

- Brennendes Gefühl in und um die Vagina
- Vermindertes Gefühl in und um die Vagina

Manchmal (kann bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten)

- Kopfschmerzen
- lokale Reizung des Rachens (bei Inhalation)
- vaginale Infektion (Candida)
- Unbehagen im Anus und Rektum
- Gefühlsverlust im Mund
- Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Schmerzen in der Vagina
- Unbehagen oder Juckreiz in der Vulva und Vagina

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Sexualpartner Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden, wie in Anhang V angegeben. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie Fortacin auf?

Außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses finden Sie auf dem Etikett der Sprühdose und auf der Verpackung nach „EXP“. Dort ist ein Monat und ein Jahr angegeben. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Bei unter 25 °C lagern. Nicht im Gefrierschrank aufbewahren. Entsorgen Sie die Sprühdose 12 Wochen nach der ersten Anwendung. Die Metallsprühdose steht unter Druck. Sie dürfen die Sprühdose nicht durchstechen, beschädigen oder verbrennen, auch nicht, wenn sie leer erscheint. In der Sprühdose bleibt ein Rest unbrauchbarer Flüssigkeit zurück, nachdem alle Dosen verabreicht wurden.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Müll. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Wenn Sie Arzneimittel ordnungsgemäß entsorgen, werden sie verantwortungsvoll vernichtet und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Mittel enthalten?

Die Wirkstoffe in diesem Mittel sind Lidocain und Prilocain.

Jeder ml Lösung enthält 150 mg Lidocain und 50 mg Prilocain.

Jeder Sprühstoß liefert 50 Mikroliter, die 7,5 mg Lidocain und 2,5 mg Prilocain enthalten.

1 Dosis entspricht 3 Aktivierungen.

Der andere Stoff in diesem Mittel ist Norfluran.

Das Medikament enthält fluorierte Treibhausgase (HFA-134a).

Jede Spraydose von 5 ml enthält 5,06 g HFA-134a. Dies entspricht 0,00724 Tonnen CO₂ (Erderwärmungspotential GWP = 1,430).

Jede Spraydose von 6,5 ml enthält 6,5 g HFA-134a. Dies entspricht 0,0093 Tonnen CO₂ (Erderwärmungspotential GWP = 1,430).

Wie sieht Fortacin aus und wie viel ist in einer Packung enthalten?

Fortacin ist ein farbloses bis hellgelbes Hautspray, Lösung in einer Aluminiumsprühdose mit Dosiersprühkopf.

Die Teile des Dosiersprühkopfes bestehen aus Edelstahl, POM, TPE, Polypropylen, Chlorbutylkautschuk und HDPE.

Jede Packung enthält eine Spraydose mit 6,5 ml oder 5 ml Lösung.

Jede Spraydose von 6,5 ml enthält mindestens 20 Dosen.

Jede Spraydose von 5 ml enthält mindestens 12 Dosen.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen Recordati Ireland Limited
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork P43
KD30 Irland

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

Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A.
Via Matteo Civitali 1
20148 Mailand
Italien

Für alle Informationen über dieses Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den örtlichen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen:

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

Litauen
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Bulgarien
Recordati Ireland Ltd.
Тел.: + 353 21 4379400

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

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

Ungarn
Recordati Ireland Ltd.
Tel.: + 353 21 4379400

Dänemark
Recordati Ireland Ltd.

Malta
Recordati Ireland Ltd.

Tlf.: + 353 21 4379400

Tel: + 353 21 4379400

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

Niederlande
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Eesti
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Norge
Recordati Ireland Ltd.
Tlf: + 353 21 4379400

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

Österreich
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

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

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

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

Kroatien
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

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

Irland
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Slowenien
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Island
Recordati Ireland Ltd.
Sími: + 353 21 4379400

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

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

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

Zypern
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Schweden
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Lettland
Recordati Ireland Ltd.
Tel: + 353 21 4379400

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt in {MM/JJJJ}

Andere Informationsquellen

Detaillierte und aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind verfügbar, indem Sie den QR-Code unten und auf der Außenverpackung mit einem Smartphone scannen. Die gleiche aktuelle Information über das Arzneimittel ist auch über die folgende URL verfügbar:

www.fortacin.eu

QR-code www.fortacin.eu

Weitere Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur verfügbar: <https://www.ema.europa.eu>.

Transtoyou