

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fortacin 150 mg/ml + 50 mg/ml Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung Lidocain/Prilocain

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Fortacin und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fortacin beachten?
3. Wie ist Fortacin anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
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). Sie gehören zu einer Gruppe Arzneimittel, die lokale Betäubungsmittel genannt werden.

Fortacin wird zur Behandlung von lebenslanger vorzeitiger Ejakulation bei erwachsenen Männern angewendet. Es wirkt, indem es die Sensibilität der Eichel des Penis verringert, um die Zeit vor der Ejakulation zu verlängern.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fortacin beachten?

Fortacin darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Sexualpartner allergisch gegen Lidocain oder Prilocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Sexualpartner in der Vergangenheit allergisch oder überempfindlich auf andere lokale Betäubungsmittel mit einer ähnlichen Struktur (bekannt als lokale Betäubungsmittel vom Amidtyp) reagiert haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fortacin anwenden,

- wenn bei Ihnen oder Ihrem Sexualpartner eine genetische Erkrankung oder andere Erkrankung diagnostiziert wurde, die einen Einfluss auf die roten Blutkörperchen hat (Glukose-6-phosphat-Dehydrogenase-Mangel, Anämie oder Methämoglobinämie).
- wenn Sie in der Vergangenheit überempfindlich auf Arzneimittel reagiert haben, insbesondere wenn Sie sich nicht sicher sind, welches Arzneimittel bei Ihnen zu einer Überempfindlichkeit führt.
- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden.

Wenn Sie dieses Arzneimittel anwenden, vor allem wenn Sie die Sprühdose anwendungsbereit machen, halten Sie die Sprühdose vom Gesicht weg, um einen unbeabsichtigten Kontakt mit Ohren, Augen, Nase und Mund zu vermeiden.

Wenn versehentlich etwas vom Arzneimittel in Ihre Augen oder die Augen Ihres Partners gelangt, waschen Sie sie unverzüglich mit kaltem Wasser oder einer Kochsalzlösung aus und decken Sie sie ab, bis sich sämtliche Wirkungen, wie etwa Taubheitsgefühl, zurückgebildet haben. Denken Sie daran, dass der normale Schutzmechanismus, wie etwa der Lidschlag, bzw. das Wahrnehmen von Fremdkörpern im Auge eventuell nicht funktioniert, bis sich das Taubheitsgefühl zurückgebildet hat.

Fortacin kann auch mit anderen Schleimhäuten von Ihnen oder Ihrem Partner, wie etwa von Mund, Nase und Rachen, in Kontakt kommen und für kurze Zeit zu einem leichten Taubheitsgefühl führen. Dies senkt die Fähigkeit der Schmerzempfindung in diesen Körperteilen. Es sollte besondere Vorsicht geboten sein, sie nicht zu verletzen, bis sich das Taubheitsgefühl zurückgebildet hat.

Während des Geschlechtsverkehrs kann eine geringe Menge des Arzneimittels z. B. in die Scheide oder den Anus gelangen. Daher können beide Partner für kurze Zeit ein leichtes Taubheitsgefühl aufweisen und sollten Vorsicht walten lassen, um sich nicht zu verletzen, insbesondere während sexueller Handlungen.

Fortacin sollte nicht mit einem beschädigten Trommelfell in Kontakt kommen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern oder Jugendlichen unter 18 Jahren angewendet werden.

Anwendung von Fortacin zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist besonders wichtig, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sie zu Wechselwirkungen mit Fortacin führen können:

- andere lokale Betäubungsmittel
- Herzarzneimittel (Antiarrhythmika)
- Arzneimittel zur Behandlung von Bluthochdruck und zur Regulierung des Herzrhythmus (sogenannte Betablocker)
- Arzneimittel zur Reduktion der Magensäure (Cimetidin)

Das Risiko einer Erkrankung, bei der die Sauerstoffmenge im Blut reduziert ist (Methämoglobinämie), kann erhöht sein, wenn Sie bereits Arzneimittel einnehmen/anwenden, die bekanntermaßen diese Erkrankung verursachen, wie etwa die folgenden:

- Benzocain – ein lokales Betäubungsmittel zur Behandlung von Schmerzen und Juckreiz
- Chloroquin, Pamaquin, Primaquin, Chinin – zur Behandlung von Malaria
- Metoclopramid – zur Behandlung von Übelkeit und Erbrechen, einschließlich bei Patienten mit Migräne
- Glyceryltrinitrat (GTN, Nitroglycerin), Isosorbidmononitrat, Erythryltetranitrat, Pentaerythritoltetranitrat und andere Nitrate und Nitrite – zur Behandlung von Angina (durch das Herz verursachte Brustschmerzen)
- Nitroprussid-Natrium, Isosorbiddinitrat – zur Behandlung von Bluthochdruck und Herzversagen
- Nitrofurantoin – ein Antibiotikum zur Behandlung von Harnwegs- und Niereninfektionen
- Sulfonamide (auch bekannt als Sulfa-Mittel), z. B. Sulfamethoxazol – ein Antibiotikum zur Behandlung von Harnwegsinfektionen, und Sulfasalazin – zur Behandlung von Morbus Crohn, ulzerativer Kolitis und rheumatoider Arthritis
- Dapson – zur Behandlung von Hauterkrankungen, wie etwa Lepra und Dermatitis, sowie zur Vorbeugung von Malaria und Lungenentzündung bei Hochrisikopatienten
- Phenobarbital, Phenytoin – zur Behandlung von Epilepsie
- Para-Aminosalicylsäure (PAS) – zur Behandlung von Tuberkulose

Das Risiko einer Methämoglobinämie kann auch durch die Anwendung bestimmter Farbstoffe (Anilinfarben) oder das Pestizid Naphthalin erhöht sein. Informieren Sie also Ihren Arzt, wenn Sie mit Farbstoffen oder chemischen Pestiziden arbeiten.

Bei Barriereverhütungsmitteln (z. B. Männer- oder Frauenkondome), die aus Polyurethan hergestellt sind, kann nicht garantiert werden, dass sie vor Krankheiten oder einer Schwangerschaft schützen, wenn Sie sie zusammen mit Fortacin anwenden. Überprüfen Sie das Material, aus dem Ihr Verhütungsmittel oder das Verhütungsmittel Ihrer Partnerin hergestellt ist. Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie sich unsicher sind.

Wenn Sie Fortacin zusammen mit Kondomen anwenden, besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit, dass Sie nicht in der Lage sind, eine Erektion zu erlangen oder aufrechtzuerhalten. Es ist auch wahrscheinlicher, dass Sie am und um den Penis eine verringerte Sensibilität aufweisen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Fortacin ist nicht zur Anwendung bei Frauen zugelassen.

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Fortacin wird nicht empfohlen, wenn Ihre Partnerin schwanger ist, es sei denn, Sie verwenden ein Männerkondom wie oben aufgeführt, um eine Exposition des ungeborenen Kindes mit dem Arzneimittel zu verhindern.

Stillzeit

Dieses Arzneimittel kann während der Zeit, in der Ihre Partnerin stillt, angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Fortacin kann die Wahrscheinlichkeit einer Schwangerschaft senken, ist jedoch kein zuverlässiges Verhütungsmittel. Daher sollten Patienten, die sich eine Empfängnis erhoffen, entweder die Anwendung von Fortacin vermeiden oder, wenn das Arzneimittel für die Erreichung einer Penetration grundlegend ist, den Penis 5 Minuten nach der Anwendung von Fortacin, jedoch vor dem Geschlechtsverkehr so gründlich wie möglich waschen.

3. Wie ist Fortacin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis von Fortacin beträgt 3 Sprühstöße (3 Sprühstöße = 1 Dosis) auf die Eichel vor dem Geschlechtsverkehr. Innerhalb von 24 Stunden dürfen maximal 3 Dosen in Abständen von mindestens 4 Stunden zwischen den einzelnen Dosen angewendet werden.

Gebrauchsanweisung

Vor der ersten Anwendung schütteln Sie die Sprühdose kurz und machen den Pumpmechanismus durch 3-maliges Sprühen in die Luft anwendungsbereit. Halten Sie die Sprühdose von den Gesichtern weg, um einen Kontakt des Arzneimittels mit den Augen, der Nase, dem Mund und den Ohren zu vermeiden.

Vor jeder weiteren Dosis schütteln Sie die Sprühdose kurz und machen Sie den Pumpmechanismus durch 1-maliges Sprühen in die Luft erneut anwendungsbereit.

Ziehen Sie die Vorhaut zurück, um die Eichel freizulegen. Halten Sie die Dose aufrecht (Sprühventil nach oben) und sprühen Sie 1 Dosis Fortacin (3 Sprühstöße) auf die gesamte Eichel, sodass mit jedem Sprühstoß ein Drittel der Eichel eingesprüht wird. Warten Sie 5 Minuten und wischen Sie danach überschüssiges Spray vor dem Geschlechtsverkehr ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Fortacin angewendet haben, als Sie sollten

Da dieses Arzneimittel auf die Oberfläche der Eichel aufgesprüht wird, ist das Risiko einer Überdosierung niedrig. Wenn Sie zu viel aufgesprüht haben, wischen Sie überschüssiges Arzneimittel ab.

Die Symptome der Anwendung einer zu hohen Menge von Fortacin sind im Folgenden aufgeführt. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie irgendeines dieser Symptome bei sich feststellen. Es ist sehr unwahrscheinlich, dass dies auftritt, wenn das Arzneimittel gemäß der Anleitung angewendet wird:

- Benommenheit oder Schwindelgefühl
- Kribbeln der Haut um den Mund und Taubheitsgefühl in der Zunge
- Geschmacksstörungen
- Verschwommenes Sehen
- Ohrgeräusch
- Es besteht auch das Risiko einer Erkrankung, bei der die Sauerstoffmenge im Blut verringert ist (Methämoglobinämie). Dies ist wahrscheinlicher, wenn bestimmte Arzneimittel gleichzeitig eingenommen wurden. Wenn dies eintritt, wird die Haut aufgrund des Sauerstoffmangels blaugrau.

In schweren Fällen einer Überdosierung kann es zu Krampfanfällen, niedrigem Blutdruck, verlangsamter Atmung, Atemstillstand und verändertem Herzschlag kommen. Diese Wirkungen können lebensbedrohlich sein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Fortacin bei männlichen Patienten berichtet:

Häufig (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Unfähigkeit, eine Erektion zu erlangen oder aufrechtzuerhalten
- Verminderte Sensibilität am und um den Penis
- Brennen am und um den Penis

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Lokale Reizung des Rachens (wenn eingeatmet)
- Hautreizung
- Rötung am und um den Penis
- Ausbleibende Ejakulation während des Geschlechtsverkehrs
- Anomaler Orgasmus
- Kribbeln am und um den Penis
- Schmerzen oder Beschwerden am und um den Penis
- Jucken am und um den Penis
- Erhöhte Temperatur

Die folgenden Nebenwirkungen wurden im Zusammenhang mit Fortacin bei Partnerinnen berichtet:

Häufig: (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Brennen in der und um die Scheide
- Verminderte Sensibilität in der und um die Scheide

Gelegentlich (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Kopfschmerzen
- Lokale Reizung des Rachens (wenn eingeatmet)
- Pilzinfektion der Scheide (*Candida*)
- Beschwerden an Anus und Enddarm
- Taubheitsgefühl im Mund
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- Schmerzen in der Scheide
- Beschwerden oder Juckreiz an der Vulva und in der Scheide

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie oder Ihr Sexualpartner Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte,
Abt. Pharmakovigilanz,
Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3,
D-53175 Bonn,
Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden können.

5. Wie ist Fortacin aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett der Sprühdose oder dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren. Sie müssen die Sprühdose 12 Wochen nach der ersten Anwendung verwerfen.

Die Metalldose steht unter Druck. Nicht durchstechen, beschädigen oder verbrennen, auch wenn sie scheinbar leer ist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fortacin enthält

- Die Wirkstoffe sind: Lidocain und Prilocain.
- Jeder ml der Lösung enthält 150 mg Lidocain und 50 mg Prilocain
- Jeder Sprühstoß liefert 50 µl, die 7,5 mg Lidocain und 2,5 mg Prilocain enthalten.
- Jede Sprühdose mit 6.5 ml enthält mindestens 20 Dosen.
- Jede Sprühdose mit 5 ml enthält mindestens 12 Dosen.
- Der sonstige Bestandteil ist: Norfluran.

Wie Fortacin aussieht und Inhalt der Packung

Fortacin ist ein farbloses bis hellgelbes Spray zur Anwendung auf der Haut, Lösung in einer Aluminium-Sprühdose mit Dosierventil.

Jede Packung enthält 1 Sprühdose mit 6,5 ml oder 5 ml Lösung.

Pharmazeutischer Unternehmer

Recordati Ireland Ltd.
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork
Irland

Hersteller

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

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 02/2019.

Weitere Informationsquellen

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar.