mycare.de
ONLINE-APOTHEKE

Beipackzettel online – ein Service Ihrer Versandapotheke mycare. Pharmazeutische Fachkräfte unserer Apotheke beraten Sie gern zu Fragen rund um das Arzneimittel – per E-Mail: service@mycare.de oder per Telefon: 03491-877012 gebührenfrei. Alle Informationen: **www.mycare.de**

Zum Produkt »

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.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 vorzeitiger Ejakulation, die bei erwachsenen Männern (ab 18 Jahren) ab dem ersten Geschlechtsverkehr auftritt, angewendet. Das heißt, dass Sie immer oder fast immer innerhalb von einer Minute ab dem Beginn des Geschlechtsverkehrs einen Samenerguss haben und dies negative emotionale Auswirkungen auf Sie hat. Fortacin 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 Partner/Ihre Partnerin allergisch gegen Lidocain oder Prilocain oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Partner/Ihre Partnerin 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 Partner/Ihrer Partnerin 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.

Vorzeitige Samenergüsse können eine Erkrankung, die eine medizinische Überwachung erfordert, zur Ursache haben. Wenn dieses Arzneimittel bei bestimmungsgemäßer Anwendung nicht zu einer Verbesserung führt, suchen Sie einen Arzt auf.

Anwendung mit Kondomen
- Fortacin darf nicht mit latexfreien Männer- oder Frauenkondomen aus Polyurethan verwendet werden, da diese bei der Benutzung mit Fortacin beschädigt werden können und deshalb möglicherweise nicht vor Krankheiten bzw. Schwangerschaft schützen. Fortacin kann mit Verhütungsmitteln aus Latexgummi, Polyisopren, Nitril und Silikon verwendet werden, da keine Beschädigungen festgestellt wurden. Überprüfen Sie das Material, aus dem Ihr Kondom bzw. das Verhütungsmittel Ihrer Partnerin hergestellt ist, sorgfältig, bevor Sie dieses verwenden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie 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.

Unbeabsichtigten Kontakt vermeiden
- 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/Ihrer Partnerin gelangt, waschen Sie sie unverzüglich mit kaltem Wasser oder einer Natriumchloridlösung aus und halten Sie diese so gut wie möglich geschlossen, 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 sollte nicht mit einem beschädigten Trommelfell in Kontakt kommen.

Kontakt mit anderen Schleimhäuten
- Fortacin kann auch mit anderen Schleimhäuten von Ihnen oder Ihrem Partner/Ihrer Partnerin, wie etwa 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.

Mögliche Übertragung auf den Partner/die Partnerin, z. B. in die Scheide oder den Anus
- Während des Geschlechtsverkehrs kann eine geringe Menge des Arzneimittels z. B. in die Scheide oder den Anus gelangen. Daher können Sie und/oder Ihr Partner/Ihre Partnerin für kurze Zeit ein leichtes Taubheitsgefühl verspüren und sollten Vorsicht walten lassen, um sich selbst nicht zu verletzen, insbesondere während sexueller Handlungen. Für weitere Informationen bezüglich möglicher Nebenwirkungen bei Sexualpartnern, siehe Abschnitt 4.

Brechen Sie die Anwendung von Fortacin ab, falls bei Ihnen oder Ihrem Partner/Ihrer Partnerin ein Hautausschlag oder eine Hautreizung auftritt. Wenn die Symptome fortbestehen, wenden Sie sich an einen Arzt.

Kinder und Jugendliche
Dieses Arzneimittel soll 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. Es ist besonders wichtig, dass Sie mit Ihrem Arzt sprechen, bevor Sie Fortacin anwenden, wenn Sie mindestens eines der folgenden Arzneimittel einnehmen/anwenden, da sie zu Wechselwirkungen mit Fortacin führen können:

- andere lokale Betäubungsmittel wie Benzocain und Procain
- Herzarzneimittel (Antiarrhythmika wie Mexiletin und Amiodaron)
- Fluvoxamin, Cimetidin oder Betablocker, die einen Anstieg von Lidocain im Blutspiegel verursachen können.
- Arzneimittel, die bekanntermaßen die Sauerstoffmenge im Blut reduzieren (Methämoglobinämie), 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, Erythrityltetranitrat, 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.

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 sollte nicht verwendet werden, wenn Ihre Partnerin schwanger ist, es sei denn, Sie verwenden ein wirksames Männerkondom wie oben in Abschnitt 2 „Anwendung mit Kondomen“ 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 senkenDaher 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Fortacin hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen, wenn es in der empfohlenen Dosierung angewendet wird.

3. Wie ist Fortacin anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben 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 mindestens 5 Minuten vor dem Geschlechtsverkehr. Innerhalb von 24 Stunden dürfen maximal 3 Dosen in Abständen von mindestens 4 Stunden zwischen den einzelnen Dosen angewendet werden.

Die empfohlene Höchstdosis (3 Dosen innerhalb von 24 Stunden) sollte nicht überschritten 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. Überschüssiges Spray muss auch dann abgewischt werden, wenn Sie ein Kondom verwenden (siehe auch Abschnitt 2 hinsichtlich weiterer wichtiger Informationen zur Verwendung von Kondomen).

Wenn Sie eine größere Menge von Fortacin angewendet haben, als Sie sollten
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 bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Unfähigkeit, eine Erektion zu erlangen oder aufrechtzuerhalten
- Verminderte Sensibilität am und um den Penis
- Brennen am und um den Penis

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Sexualpartnern berichtet:

Häufig: (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Brennen in der und um die Scheide
- Verminderte Sensibilität in der und um die Scheide

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten 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 Partner/Ihre Partnerin 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 über das

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. Eine nicht verwendbare Restmenge der Flüssigkeit wird in der Dose zurückbleiben, nachdem alle Dosen angewendet wurden.
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.
- 1 Dosis entspricht 3 Sprühstößen.
- Der sonstige Bestandteil ist: Norfluran.
- Dieses Arzneimittel enthält fluorierte Treibhausgase (HFA-134a).
- Jede Sprühdose mit 5 ml enthält 5.06 g HFA-134a entsprechend 0.00724 Tonnen CO2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1.430).
- Jede Sprühdose mit 6,5 ml enthält 6.5 g HFA-134a entsprechend 0.0093 Tonnen CO2-Äquivalent (Treibhauspotential GWP = 1.430).

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.
Die Komponenten des Dosierventils bestehen aus Edelstahl, POM, TPE, Polypropylen, Chlorbutylkautschuk und HDPE.

Jede Packung enthält 1 Sprühdose mit 6,5 ml oder 5 ml Lösung.
- Jede Sprühdose mit 6,5 ml enthält mindestens 20 Dosen.
- Jede Sprühdose mit 5 ml enthält mindestens 12 Dosen.

Pharmazeutischer Unternehmer
Recordati Ireland Limited
Raheens East
Ringaskiddy Co. Cork P43 KD30
Irland

Hersteller
Genetic S.p.A.
Via Canfora, 64
84084 Fisciano (SA)
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 01.2025.

Weitere Informationsquellen
Ausführliche und aktualisierte Informationen zu diesem Arzneimittel sind über das Einscannen des untenstehenden QRCodes sowie des Umkartons mit einem Smartphone erhältlich.
Die gleichen Informationen sind auch unter der folgenden URL verfügbar: www.fortacin.eu
QR-Code www.fortacin.eu

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