

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bravera Control, 96 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g aerozolu zawiera 96 mg lidokainy.

Każde naciśnięcie pompki rozpylającej dostarcza 0,085 ml roztworu (co odpowiada 81,98 mg aerozolu zawierającego 7,87 mg lidokainy).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór.

Roztwór bezbarwny do żółtego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt jest wskazany do stosowania przed stosunkiem w przypadku przedwczesnego wytrysku w celu zmniejszenia wrażliwości prącia na dotyk i opóźnienia ejakulacji (wytrysku).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Zalecana dawka to 3 do 7 naciśnień pompki wykonane w celu pokrycia trzonu i żołądzi prącia, 5 do 15 minut przed stosunkiem.

Ilość i czas aplikacji powinny być ustalone w zależności od indywidualnych potrzeb. Należy zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

Pomiędzy zastosowaniem kolejnych dawek należy zachować odstęp co najmniej 4 godzin.

Maksymalna dawka dobową nie powinna przekraczać 22 naciśnień pompki.

Produkt leczniczy nie powinien być stosowany dłużej niż 1 miesiąc bez nadzoru lekarza.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w wieku podeszłym

Produkt leczniczy nie jest zalecany u osób w podeszłym wieku.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Produkt leczniczy stosuje się miejscowo na trzon i żołądz prącia.

Należy zsunąć napletek z żołądzi. Trzymając pojemnik w pozycji pionowej (zaworem do góry) na całą powierzchnię żołądzi i trzonu prącia zastosować 3 do 7 naciśnień pompki, 5 do 15 minut przed stosunkiem.

Jeżeli po upływie 5 minut na prąciu pozostaje nadmiar produktu leczniczego, należy go usunąć przed stosunkiem.

Przed pierwszym użyciem produktu leczniczego należy, trzymając pojemnik pionowo, nacisnąć pompkę rozpylającą co najmniej 10 razy, w celu jej napełnienia i uzyskania prawidłowego rozpylenia. Jeśli pompka rozpylająca nie była używana przez co najmniej 10 dni, należy ponownie ją przygotować poprzez trzykrotne naciśnięcie i rozpylenie produktu w powietrze.

Pojemnik należy skierować z dala od twarzy, aby uniknąć przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami, uszami, nosem i ustami.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość pacjenta lub jego partnerki/partnera na substancję czynną, inne amidowe leki miejscowo znieczulające lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży.
- Uszkodzona lub zmieniona zapalnie skóra.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli u pacjenta lub jego partnerki/partnera wystąpi wysypka lub podrażnienie, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Jeżeli objawy się utrzymują, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek powinni zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem produktu leczniczego.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błoną śluzową jamy ustnej, nosa, gardła pacjenta lub jego partnerki/partnera. W razie kontaktu leku z oczami należy je niezwłocznie przemyć wodą.

Po rozpyleniu produktu leczniczego na błonę śluzową jamy ustnej, nosa lub gardła pacjenta lub jego partnerki/partnera bądź przeniesienia na błonę śluzową kobiecych narządów płciowych lub odbytu może on ulec wchłonięciu i spowodować chwilowe miejscowe drętwienie/znieczulenie. Znieczulenie może maskować prawidłowe odczuwanie bólu i w związku z tym zwiększyć ryzyko wystąpienia miejscowego urazu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Wystąpienie interakcji między podawanym miejscowo produktem leczniczym, a innymi lekami jest mało prawdopodobne.

Po układowym podaniu lidokainy odnotowywano interakcje z:

- lekami przeciwwarytmicznymi;
- lekami przeciwpadaczkowymi;
- lekami antycholinergicznymi;
- lekami przeciwnadciśnieniowymi;
- barbituranami;
- beta-blokerami;
- lekami zwiotczającymi mięśnie;
- lekami sympatykomimetycznymi.

Odnotowano również wpływ na testy diagnostyczne do oznaczania enzymów osoczowych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy nie jest wskazany do stosowania u kobiet. Może jednak dojść do narażenia na produkt u partnerek mężczyzn leczonych produktem leczniczym.

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania lidokainy u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach nie wykazują szkodliwego wpływu na reprodukcję. Lidokaina przenika przez barierę łożyskową, zarówno zwierząt doświadczalnych, jak i ludzi i znajduje się w osoczu płodów w około dwukrotnie niższym stężeniu w porównaniu do stężenia we krwi matki. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Lidokaina przenika do mleka ludzkiego, jednak nie przewiduje się wystąpienia wpływu produktu leczniczego w dawkach leczniczych na organizm noworodków/dzieci karmionych piersią w przypadku przeniesienia substancji czynnej z pacjenta na partnerkę.

Płodność

Brak jest wystarczających danych dotyczących wpływu stosowania lidokainy na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania produktu leczniczego, wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością występowania.

Częstość występowania określono w następujący sposób:

Bardzo często ($\geq 1/10$)

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$)

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$)

Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$)

Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$)

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Leki miejscowo znieczulające w bardzo rzadkich przypadkach wywołują reakcje alergiczne. Po zastosowaniu produktu leczniczego może bardzo rzadko wystąpić miejscowe podrażnienie skóry lub wysypka.

Ogólnoustrojowe działania niepożądane wynikają z dużego stężenia lidokainy we krwi spowodowanego stosowaniem dużych dawek, szybkim wchłanianiem, nadwrażliwością, idiosynkrazją lub zmniejszoną tolerancją leku.

Mogą wystąpić poniższe działania niepożądane.

Zaburzenia psychiczne

Bardzo rzadko: objawy ze strony OUN, pobudzenie, nerwowość.

Zaburzenia układu nerwowego

Bardzo rzadko: objawy zahamowania ośrodkowego układu nerwowego. Zawroty głowy, senność, drgawki, utrata przytomności.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: osłabienie mięśnia sercowego, rzadkoskurcz, zatrzymanie czynności serca.

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: niedociśnienie tętnicze.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: porażenie czynności oddechowej.

Podczas stosowania produktu leczniczego zgodnie z zaleceniami ilość substancji czynnej przenikającej do krążenia jest bardzo mała, ok. 25-krotnie mniejsza niż ilości związane z toksycznością ogólnoustrojową.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki może wystąpić podrażnienie skóry w miejscu podania. Przedawkowanie jest bardzo mało prawdopodobne ze względu na małą ilość produktu w opakowaniu i małą dostępność ogólnoustrojową lidokainy po podaniu miejscowym. Objawy przedawkowania obejmują stymulację i (lub) depresję ośrodkowego układu nerwowego. Leczenie jest objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: układ nerwowy, leki miejscowo znieczulające, amidy, kod ATC: N01BB02.

Lidokaina jest amidowym środkiem miejscowo znieczulającym o odwracalnym działaniu oraz lekiem przeciwwarytmicznym klasy 1A. Działanie miejscowo znieczulające produktu leczniczego Bravera Control odpowiada za zmniejszanie wrażliwości penisa na dotyk.

Mechanizm działania

Lidokaina działa poprzez hamowanie wyzwalań i przewodnictwa impulsów wzdłuż włókien nerwowych i w zakończeniach nerwowych. Mechanizm działania leków miejscowo znieczulających polega na hamowaniu niezbędnego do powstania bodźca przepływu jonów przez błonę komórki nerwowej. Lidokaina hamuje pobudzony przez bodziec przejściowy wzrost przepuszczalności błony komórkowej dla jonów sodowych, a w mniejszym zakresie zmniejsza także przepuszczalność spoczynkową błony dla jonów potasowych i sodowych, przez co stabilizuje błonę komórkową neuronów. Lidokaina zmniejsza szybkość depolaryzacji występującej pod wpływem bodźców fizjologicznych oraz amplitudę potencjału czynnościowego, a to hamuje przewodnictwo nerwowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Lidokaina jest łatwo wchłaniana w przewodzie pokarmowym, błon śluzowych i przez uszkodzoną skórę. Biodostępność lidokainy po podaniu na nieuszkodzoną skórę jest niska.

Dystrybucja

Lidokaina jest szybko dystrybuowana do serca, mózgu, nerek i innych tkanek charakteryzujących się

dużym przepływem krwi. Lidokaina przenika przez łożysko w ciągu kilku minut po wstrzyknięciu.

Metabolizm

Lidokaina ulega efektowi pierwszego przejścia w wątrobie. Jej biodostępność po podaniu doustnym jest niska. Lidokaina jest szybko dealkilowana do aktywnego metabolitu monoetyloglicynianu ksylidyny, a następnie hydrolizowana przez amidazy do różnych składników, w tym glicynianu ksylidyny. Glicynian ksylidyny jest mniej aktywny, ale ma dłuższy okres półtrwania w fazie eliminacji i może kumulować się w stężeniach potencjalnie toksycznych.

Eliminacja

Lidokaina jest eliminowana przez nerki, w ponad 90% w postaci metabolitów i mniej niż w 10% w postaci niezmienionej.

5.3 Przed kliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Wyniki badań z użyciem 2,6-ksylidyny (jednego z metabolitów lidokainy) wskazują, że jest ona czynnikiem mutagennym *in vitro* i genotoksycznym *in vivo*. Wyniki badania na szczurach z użyciem 2,6-dimetyloalaniny (jednego z metabolitów lidokainy), w bardzo wysokich dawkach, stosowanej przez 2 lata, wskazują na rakotwórcze działanie tej substancji u szczurów.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas stearynowy
Izopropylu mirystynian
Glikolu dietylenowego monoetylowy eter

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE z pompką rozpylającą, składającą się z materiałów: polipropylenu (PP), polietylenu (PE), polioksymetylenu (POM) i stali, umieszczona w tekturowym pudełku z ulotką. Każde naciśnięcie pompki rozpylającej dostarcza 0,085 ml roztworu. 1 butelka zawiera 8 ml roztworu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 25237

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.04.2019 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

28.09.2022