

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Bravera Control

96 mg/g, aerozol na skórę, roztwór

Lidocainum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Bravera Control i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bravera Control
3. Jak stosować Bravera Control
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Bravera Control
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Bravera Control i w jakim celu się go stosuje

Bravera Control zawiera lidokainę. Lidokaina działa miejscowo znieczulająco.

Działanie znieczulające leku polega na zmniejszeniu wrażliwości żołądki prącia, w celu wydłużenia czasu do wystąpienia wytrysku.

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

Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bravera Control

Kiedy nie stosować leku Bravera Control:

- jeśli pacjent lub jego partnerka/partner ma uczulenie na lidokainę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent lub jego partnerka/partner ma uczulenie na inne amidowe leki miejscowo znieczulające;
- jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży;
- na uszkodzoną lub zmienioną zapalnie skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bravera Control należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Jeśli pacjent ma lub kiedykolwiek miał zaburzenia czynności wątroby lub nerek, powinien zwrócić się do lekarza przed zastosowaniem leku.
- Jeśli podczas stosowania leku u pacjenta lub jego partnerki/partnera wystąpi wysypka lub podrażnienie, należy przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.

Nie należy dopuścić do kontaktu leku z oczami i błoną śluzową jamy ustnej, nosa, gardła pacjenta lub jego partnerki/partnera.

W razie kontaktu leku z oczami, należy je natychmiast przepłukać zimną wodą.

Podczas stosowania może również dojść do kontaktu leku z błonami śluzowymi innych okolic ciała, takich jak usta, nos i gardło pacjenta lub jego partnerki/partnera, powodującego chwilowe uczucie drętwienia. Ponieważ działanie leku obniża zdolność odczuwania bólu w obrębie tych okolic, należy zachować szczególną ostrożność aż do chwili ustąpienia drętwienia, aby nie doprowadzić do zranienia tych miejsc.

Podczas stosunku płciowego niewielka ilość leku może przedostać się np. do pochwy lub odbytu. W związku z tym partnerzy mogą chwilowo odczuwać drętwienie i powinni zachować ostrożność, aby nie doprowadzić do zranienia, w szczególności podczas czynności seksualnych.

Dzieci i młodzież

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Bravera Control a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Mogą wystąpić interakcje z:

- lekami nasercowymi (przeciwartmicznymi);
- lekami przeciwpadaczkowymi;
- lekami antycholinergicznymi (na przykład stosowanymi w łagodzeniu skurczów żołądka, w leczeniu choroby Parkinsona lub w zapobieganiu chorobie lokomocyjnej);
- lekami przeciwnadciśnieniowymi;
- barbituranami (na przykład nasennymi oraz stosowanymi w leczeniu padaczki);
- beta-blokerami (lekami stosowanymi w leczeniu nadciśnienia tętniczego oraz regulującymi rytm serca);
- lekami zwiotczającymi mięśnie;
- lekami sympatykomimetycznymi (na przykład stosowanymi w leczeniu niewydolności serca, astmy, przeziębień).

Odnotowano również wpływ na testy diagnostyczne do oznaczania enzymów osoczowych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lek nie jest wskazany do stosowania u kobiet.

Nie wolno stosować leku, jeśli partnerka pacjenta jest w ciąży.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Bravera Control

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Sposób podawania

Podanie na skórę (miejscowo na trzon i żołądź prącia).

Dorośli

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

Jeżeli po upływie 5 minut na prąciu pozostaje nadmiar leku, należy go usunąć przed stosunkiem. Ilość i czas aplikacji powinny być dobrane w zależności od indywidualnych potrzeb.

Należy zawsze stosować najmniejszą skuteczną dawkę.

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

Nie należy przekraczać dawki 22 naciśnień pompki w ciągu 24 godzin.

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

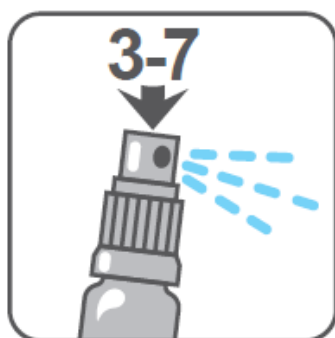
Instrukcja stosowania leku Bravera Control

Przed pierwszym użyciem leku 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 leku w powietrze.

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

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.

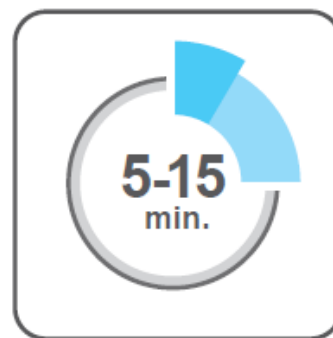
Jeżeli po upływie 5 minut na prąciu pozostaje nadmiar leku, należy go usunąć przed stosunkiem.



Zalecana dawka
to 3 do 7 naciśnień
pompki



W celu pokrycia
trzonu i żołądzi
prącia



Wykonane
5 do 15 minut
przed stosunkiem

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Lek nie jest zalecany do stosowania u osób w podeszłym wieku.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Bravera Control

Ponieważ lek ten stosuje się na powierzchnię prącia, ryzyko przedawkowania jest niewielkie.

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki może wystąpić podrażnienie skóry w miejscu podania.

W przypadku zastosowania zbyt dużej dawki, należy usunąć nadmiar leku i zwrócić się do lekarza.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Po zastosowaniu leku może bardzo rzadko wystąpić miejscowe podrażnienie skóry lub wysypka. W takim przypadku należy zaprzestać stosowania leku.

Nie odnotowano innych działań niepożądanych po podaniu na skórę zalecanych dawek leku. W razie stosowania większych dawek lub nadwrażliwości na lidokainę, mogą wystąpić wymienione poniżej działania niepożądane:

Bardzo rzadko (występują u mniej niż 1 osoby na 10 000):

- objawy zaburzeń ze strony ośrodkowego układu nerwowego, pobudzenie, nerwowość;
- objawy zahamowania ośrodkowego układu nerwowego. Zawroty głowy, senność, drgawki, utrata przytomności.

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

Oslabienie mięśnia sercowego, rzadkoskurcz (spowolnienie czynności serca), zatrzymanie czynności serca, niedociśnienie tętnicze, porażenie czynności oddechowej.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Bravera Control

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Bravera Control

- Substancją czynną leku jest lidokaina.

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).

- Pozostałe składniki to: kwas stearynowy, izopropylu mirystynian, glikolu dietylenowego monoetylowy eter.

Jak wygląda Bravera Control i co zawiera opakowanie

Lek Bravera Control, 96 mg/g, aerozol na skórę, roztwór, to bezbarwny do żółtego roztwór.

Opakowanie leku to butelka z HDPE z pompką rozpylającą, składająca się z materiałów: polipropylenu (PP), polietylenu (PE), polioksymetylenu (POM) i stali, zawierająca 8 ml roztworu, w tekturowym pudełku z ulotką.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

tel. (42) 22-53-100

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02.2020