

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЕНИВИР 1% крем

FENIVIR 1% cream

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 г Фенивир крем съдържа:

Активно действащо вещество: пенцикловир 10 mg (Penciclovir 10 mg).

Помощни вещества: цетостеарилов алкохол (Cetostearyl alcohol), пропилен гликол (Propylene glycol).

За пълния списък на помощните вещества вж. т. 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем.

Гладък бял крем с хомогенна консистенция.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Фенивир крем е показан за лечение на херпес (herpes labialis), причинен от вируса на herpes simplex. Penciclovir значително намалява времето на оздравяване, намалява болката, свързана с разраняването и значително съкращава времето, през което херпесът е източник на зараза.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Възрастни (включително и много възрастни) пациенти и деца над 12 години:

Фенивир крем се прилага на интервали от около 2 часа през будната част от денонощието. Лечението продължава 4 дни. То трябва да започне колкото се може по-скоро след първия признак на инфекция. Използването на продукта ускорява оздравителния процес, намалява болката от лезията и значително съкращава времето, през което херпесът е източник на зараза, дори и ако употребата му е започнала след развитието на инфекцията, също и при пациенти, които са започнали лечението в по-късна фаза (например, когато пъпчицата или мехурчето са вече образувани).

Деца (под 12 години):

Липсва опит при деца под 12-годишна възраст.

4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към Penciclovir, Famciclovir или някое от помощните вещества на лекарството (например пропилен гликол).

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

НАЦИОНАЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
№ по ...	9900019, 19.11.2009
Добродено:	43/02.11.2009

"- 6245/ 19.11.2009



Кремът може да се прилага само при херпеси на устните и зоната около устата. Не се препоръчва да се използва върху мукозни мембрани. Да се избягва приложението му в непосредствена близост до очите.

Пациенти с тежка форма на имунодефицит (например болни от СПИН или с присаден костен мозък) трябва да се консултират с лекар, ако е показана орална терапия.

Кремът съдържа цетостеарилов алкохол, който може да причини локална кожна реакция (например контактен дерматит). Той съдържа също пропилен гликол, който може да доведе до дразнене на кожата.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

При клинични изпитвания не са наблюдавани взаимодействия в резултат на едновременно прилагане на Фенивир крем с локални или системни лекарства.

4.6. Бременност и кърмене

Няма повод за притеснение относно нежелани реакции при употребата на крема от бременни жени и/или такива, които кърмят, тъй като системната абсорбция на Penciclovir след локално приложение на Fenivir cream е минимална (вж. т. 5.2.).

Изследванията с животни не показват ембриотоксични или тератогенни ефекти при Penciclovir, приложен интравенозно (при дози 1200 пъти по-високи от тези, препоръчани за клинична употреба чрез локално приложение), нито са наблюдавани никакви ефекти върху мъжкия и женския фертилитет и общата репродуктивна способност (при дози 1600 пъти по-високи от препоръчаните за клинична употреба чрез локално приложение). Изследвания с плъхове показват, че Penciclovir се екскретира в млякото на кърмещи женски, на които е даден орално Famciclovir (Famciclovir: оралната форма на Penciclovir, която *in vivo* се конвертира в Penciclovir). Няма информация за екскрецията на Penciclovir в майчиното мляко при хора.

Тъй като безопасността на Penciclovir при бременни не е установена, Фенивир крем трябва да се използва по време на бременност или от жени, които кърмят, само когато се прецени, че потенциалните ползи надвишават потенциалните рискове, свързани с лечението.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са наблюдавани нежелани ефекти върху способността за шофиране или работа с машини.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

При изследвания върху хора Фенивир крем показва добра толерантност. Опитът от клиничните проучвания показва, че няма разлика между Фенивир крем и плацебо в процента или вида на докладваните нежелани реакции.

Нежеланите реакции са изброени по-долу, според класификацията на организацията и системите, и честотата на появяване.

Честотите се определят както следва:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), редки ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), по-рядки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), или много рядки ($< 1/10\ 000$). Групираните по честота нежелани реакции са представени по ред на намаляване на тяхната сериозност.

Общи смущения и състояния на мястото на прилагане

Чести

реакции на мястото на прилагане (чувство за парене по кожата, болка, хипоестезия)



Постмаркетинговите наблюдения показват следните докладвани изолирани случаи (наблюдаваните реакции са или от локален, или от генерализиран тип)

Нарушения в имунната система

свръхчувствителност, уртикария

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

алергичен дерматит (включвайки обриви, сърбеж, мехури и оток)

В пилотните клинични проучвания не са докладвани случаи на фотосензибилизация.

4.9. Предозиране

Не се очакват неблагоприятни ефекти, дори ако цялото съдържание на опаковката Фенивир крем е приета орално; Penciclovir се резорбира лошо след орално приложение. Въпреки това може да се появи дразнене на лигавицата на устата. При случайно поглъщане не се налага специфично лечение.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

4.10. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локално противовирусно средство

АТС код: D06BB06

Механизъм на действие и фармакодинамични свойства

In vitro и *in vivo* Penciclovir показва активност срещу herpes simplex вируси (тип 1 и 2) и varicella zoster вирус. В заразените с вируса клетки Penciclovir бързо и ефективно се превръща в трифосфат (медиран чрез вирус-индуцирана тимидин-киназа). Penciclovir triphosphate се задържа в инфектираните клетки в продължение на повече от 12 часа, където инхибира репликацията на вирусната ДНК и има време на полуживот 9, 10 и 20 часа в клетки, инфектирани с varicella zoster вирус, herpes simplex вируси тип 1 и herpes simplex тип 2. В неинфектирани клетки, третирани с Penciclovir, концентрациите на Penciclovir triphosphate са едва установими. Малко вероятно е неинфектираните клетки да бъдат повлияни от терапевтични концентрации Penciclovir. В клинични изпитвания пациентите, на които е приложен Фенивир крем, оздравяват с 30% по-бързо от тези, третирани с плацебо (около един ден по-рано), отзвучаването на болката е с 25-30% по-бързо (средно подобряване до един ден) и заразителността отзвучава до 40% по-бързо (един ден по-рано), отколкото при плацебо.

4.11. Фармакокинетични свойства

При 4-дневно прилагане на Фенивир крем на доброволци (при дневна доза 180 mg Penciclovir - приблизително 67 пъти повече от препоръчаната дневна доза) върху охлузена и паднала кожа Penciclovir не се установява количествено в плазмата и урината.

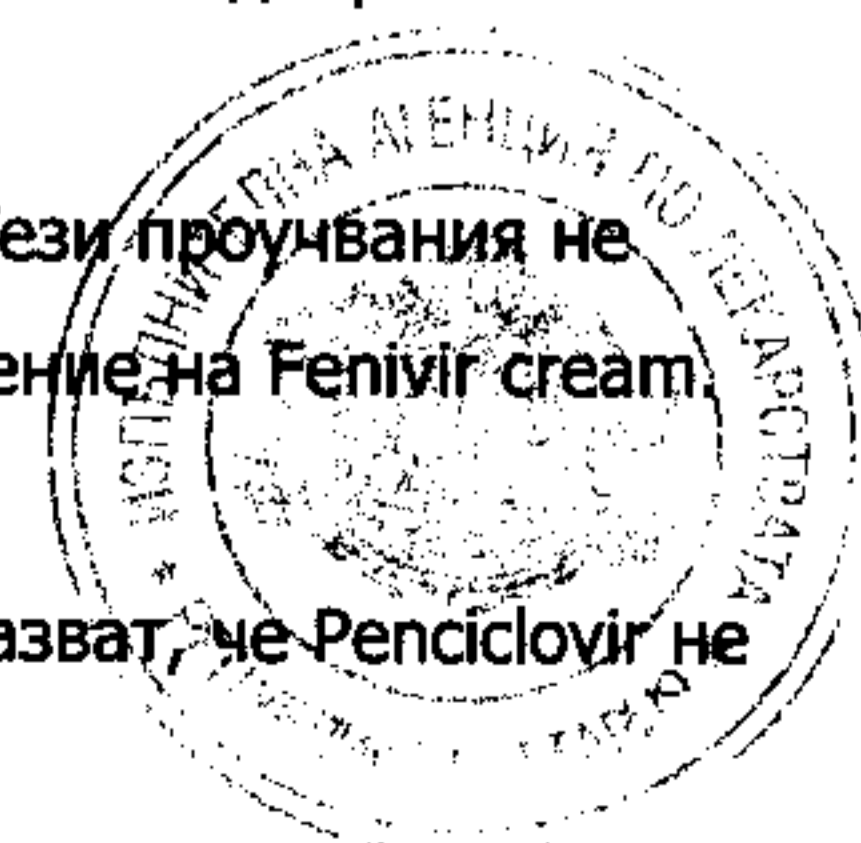
4.12. Предклинични данни за безопасност

Приложен локално за 4 седмици при плъхове и зайци, 5% Фенивир крем се понася добре. Няма доказателства за контактна сензибилизация при морски свинчета.

Проведена е цялостна програма от изследвания с интравенозен Penciclovir. Тези проучвания не предизвикват никакви опасения относно безопасността при локално приложение на Fenivir cream.

След локална употреба системната абсорбция на Penciclovir е минимална.

Резултатите от широка гама изследвания за мутагенност *in vivo* и *in vitro* показват, че Penciclovir не води до генотоксичен риск при човека.



5. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

5.1. Списък на помощните вещества

- 5.2. Бял мек парафин (white soft paraffin), течен парафин (liquid paraffin), цетостеарилов алкохол (Cetostearyl alcohol) (вж. т. 4.4. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“).
- 5.3. Пропилен гликол (Propylene glycol) (вж. т. 4.4. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“), цетомacroгол 1000 (Cetomacrogol 1000), пречистена вода (purified water).

5.4. Несъвместимости

Не приложимо.

5.5. Срок на годност

3 години

5.6. Специални условия за съхранение

Да се съхранява на стайна температура, която не надвишава 30 °C. Да не се замразява.

5.7. Данни за опаковката

2 г алуминиева туба.

5.8. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Няма специални изисквания.

6. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Novartis Consumer Health GmbH, Zielstattstrasse 40 81379 München, Германия

7. РЕГИСТРАЦИОНЕН НОМЕР В Р БЪЛГАРИЯ

9900019

8. ДАТА НА ПЪРВОТО РАЗРЕШЕНИЕ ЗА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

II-1336/11.01.1999

9. ДАТА НА ПОСЛЕДНА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

10 юли 2007 г.

