

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

МИНИСТЕРСТВО НА ЗДРАВНООПАЗВАНЕТО

Удостоверение във връзка с

регистрация за употреба № 11-8751/06.04.04

652/09.03.04

*Медик*

### 1. Търговско наименование

Vectavir

### 2. Количествен и качествен състав

Активна съставка: Penciclovir 1% w/w cream  
-INN: penciclovir

### 3. Лекарствена форма

Крем

Бял крем за локално приложение

### 4. Клинични данни

#### 4.1. Показания

Vectavir крем е показан за лечение на херпес (herpes labialis), причинен от вируса на herpes simplex. Penciclovir ускорява оздравителния процес, намалява болката и значително съкращава времето, през което херпесът е източник на зараза.

#### 4.2. Дозировка и начин на приложение

*Възрастни и деца над 12 години.*

Vectavir крем се прилага на интервали от около 2 часа през деня. 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 и значително съкращава времето, през което херпесът е източник на зараза, дори и ако употребата му е започнала след развитието на инфекцията.

*Деца под 12 години*

Не е прилаган при деца под 12 години.

#### 4.3. Противопоказания

Известна свръхчувствителност към penciclovir, famciclovir или някоя от другите съставки на лекарството, например пропилен гликол.

#### 4.4. Специални противопоказания и специални предупреждения за употреба

Кремът може да се прилага само при херпеси на устата и лицето. Не се препоръчва да се използва върху мукозни мембрани. Да се избягва прилагането му върху или близо 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.

#### **4.5. Лекарствени и други взаимодействия**

При клинични изпитания не са наблюдавани взаимодействия при едновременното прилагане на Vectavir крем с локални или системни лекарства.

#### **4.6. Бременност и кърмене**

Няма повод за притеснение относно нежеланите реакции при употребата на крема от бременни жени и/или такива, които кърмят, тъй като системната абсорбция на penciclovir след локално приложение на Vectavir крем е минимална (вж. част 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* конвертира в penciclovir). Няма информация за екскрецията на penciclovir в майчиното мляко при хора. Тъй като безопасността на penciclovir при бременни не е установена, Vectavir 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 с хора Vectavir крем е добре толериран. Опитът от клиничните изпитания показва, че няма разлика между Vectavir Cream и плацебо в процента или вида на докладваните нежелани реакции. При основните клинични изпитания реакции на мястото на приложение (например краткотрайно чувство за парене, смъдене, скованост) са наблюдавани при по-малко от 3% от пациентите във всяка група. Не са докладвани случаи на светлочувствителност.

#### **4.9. Предозиране**



Не се очакват неблагоприятни ефекти, дори ако цялото съдържание на опаковката Vectavir крем се приеме орално; penciclovir се абсорбира лошо след орално приложение. Въпреки това може да се появи възпаление на лигавицата на устата. Не се налага специфично лечение.

## **5. Фармакологични данни**

### **5.1. Фармакодинамични свойства**

*Фармакотерапевтична група: Локално противовирусно средство*

*АТС код: D06BB06*

*In vitro* и *in vivo* penciclovir показва активност срещу herpes simplex вируси (тип 1 и 2) и varicella zoster вирус. Penciclovir действа върху заразените с вируса клетки, където бързо и ефективно се превръща в трифосфат (медиран чрез вирус-индуцирана тримидин-киназа). Penciclovir triphosphate се задържа в инфектираните клетки в продължение на 12 часа, където инхибира репликацията на вирусната ДНК и има полуживот 9, 10 и 20 часа в клетките, инфектирани с varicella zoster вирус, herpes simplex вируси тип 1 и 2. При неинфектирани клетки, третирани с penciclovir, концентрациите на penciclovir triphosphate са едва установими. Малко вероятно е неинфектираните клетки да бъдат засегнати от терапевтични концентрации penciclovir.

В клинични изпитания пациентите, на които е приложен Vectavir 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.

### **5.2. Фармакокинетични свойства**

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

### **5.3. Предклинични данни за безопасност**

5% Vectavir крем, приложен локално за 4 седмици при плъхове и зайци, е добре толериран. Няма доказателства за сензибилизация при guinea pigs.

Проведена е цялостна програма от изследвания с интравенозен penciclovir. Тези изследвания не водят до никакви опасения относно локалното приложение на Vectavir крем. След локална употреба абсорбцията на penciclovir е минимална.



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

## **6. Фармацевтични данни**

### **6.1. Списък на помощните вещества**

White soft paraffin, liquid paraffin, cetostearyl alcohol, propylene glycol, cetomacrogol 1000, purified water.

### **6.2. Физико-химични несъвместимости**

Не са установени.

### **6.3. Срок на годност**

36 месеца

### **6.4. Специални условия за съхранение**

Да се съхранява при температура под 30°C. Да не се замразява.

### **6.5. Данни за опаковката**

2 g алуминиева туба

### **6.6. Инструкции за употреба**

Няма специални изисквания.

## **7. Притежател на разрешението за употреба**

Novartis Consumer Health SA, Nyon, Switzerland

## **8. Номер на разрешението за употреба**

№ П-1336/11.01.1999

## **9. Дата на първото разрешение за употреба на лекарствения продукт**

[UK - 28/02/1996]

## **10. Дата на последната редакция**

10 февруари 2003

