

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VECTAVIR

Krém

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Penciclovirum 10 mg v 1 g krému.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylstearylalkohol, propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: jemný bílý homogenní krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Vectavir je indikován pro léčbu herpes labialis.

Vectavir výrazně zkracuje dobu hojení, redukuje bolest vyvolanou herpetickým postižením a významně zkracuje dobu, po kterou je vylučován virus.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dospělí, včetně osob nad 60 let, mladiství a děti starší než 12 let:

Vectavir se doporučuje aplikovat během dne každé dvě hodiny. Vectavir lze aplikovat čistým prstem nebo jednorázovým aplikátorem (u přípravků, které obsahují aplikátor) v potřebném množství pro velikost postižení kůže. Doba léčby má trvat 4 dny.

Léčbu je třeba zahájit co nejdříve od objevení prvních příznaků infekce. Přípravek však urychluje hojení lézí, snižuje jejich bolestivost a zkracuje dobu vylučování viru i u pacientů, kteří léčbu zahájili v pozdějších stádiích (tj. po vzniku papul a vesikul).

Děti mladší než 12 let:

Žádné klinické hodnocení se u dětí mladších než 12 let neprovádělo.

4.3. Kontraindikace

Známa přecitlivělost na penciklovir, famciklovir nebo ostatní složky přípravku, např. propylenglykol.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Krém se smí používat pouze na herpetické erupce na rtech a okolo úst. Nedoporučuje se jeho použití na sliznice (tj. do očí, úst nebo nosu nebo na sliznici pohlavních orgánů). Je třeba se vyvarovat i aplikace v blízkosti očí.

Pacienti se závažně ovlivněnou imunitou (např. pacienti s AIDS nebo po transplantaci kostní dřeně) mají být vyzváni, aby se poradili s lékařem pro případ, že je indikována perorální léčba.

Krém obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu). Obsahuje také propylenglykol, který může způsobit podráždění kůže.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Během klinického hodnocení nebyly zaznamenány žádné interakce Vectaviru se souběžně podávanými lokálními nebo systémovými přípravky.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Vzhledem k tomu, že po lokální aplikaci Vectaviru dochází pouze k minimální systémové absorpci pencikloviru (viz část 5.2.), je velmi nepravděpodobné, že by použití přípravku v těhotenství a/nebo při kojení mohlo vyvolat nežádoucí účinky.

Neexistují žádné informace o exkreci pencikloviru do mateřského mléka u lidí.

Protože však bezpečnost podávání pencikloviru v těhotenství nebyla stanovena, Vectavir lze v těhotenství a během laktace použít pouze na lékařské doporučení a to tehdy, pokud očekávaný efekt léčby převáží nad případnými riziky léčby.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyl pozorován vliv na schopnost řídit motorová vozidla a obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

Vectavir byl při klinických studiích dobře snášen. Výsledky studií ukázaly, že mezi pacienty užívajícími Vectavir a placebo nebyl rozdíl v počtu nežádoucích účinků a jejich jednotlivých typů. Nejčastěji zaznamenaným nežádoucím účinkem jsou reakce v místě podání.

Nežádoucí účinky jsou vyjmenovány níže podle systémů orgánových tříd a z hlediska frekvence výskytu. Frekvence výskytu jsou definovány takto: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$); velmi vzácné ($< 1/10000$), neznámé (nelze určit z dostupných dat). V každé skupině četností jsou nežádoucí účinky seřazeny podle klesající závažnosti

Tabulka 4-1

Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Časté: reakce v místě podání (včetně pocitu pálení kůže, bolest kůže, hypoestézie)
--------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------

Z postmarketingového sledování byly hlášeny následující nežádoucí účinky (všechny reakce byly buď lokalizované, nebo celkové). Frekvence výskytu nežádoucích účinků z postmarketingových studií je obtížné vypočítat a proto jsou frekvence účinků vyjmenovaných níže stanovené jako neznámé.

Tabulka 4-2

Poruchy imunitního systému	hypersensitivita, kopřivka
Poruchy kůže a podkožní tkáň	alergická dermatitida (zahřívající vyrážku, svědění, puchýře a edém)

4.9. Předávkování

Pokud by došlo k požití celého obsahu tuby Vectaviru, neočekává se žádný škodlivý účinek, protože penciklovir se po perorálním podání velmi špatně vstřebává. Mohlo by nicméně dojít k určité iritaci v ústech. Dojde-li omylem k požití přípravku, není třeba žádné specifické léčby.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologikum, virostatikum

ATC kód : D06BB06

Penciklovir má *in vivo* i *in vitro* prokazatelnou účinnost proti herpes simplex virům (typ 1 a 2), varicella zoster viru. Penciklovir je v buňkách rychle a efektivně přeměněn na trifosfát (proces zprostředkovává virem indukovaná thymidinkináza). Trifosfát přetrvává v infikovaných buňkách déle než 12 hodin, kde inhibuje replikaci virové DNA a má poločas 9, 10 a 20 hodin v buňkách infikovaných virem varicella

zoster, repektive virem herpes simplex typu 1 a herpes simplex typu 2. V neinfikovaných buňkách léčených penciklovirem jsou koncentrace penciklovir trifosfátu stěží detekovatelné. V důsledku toho je nepravděpodobné, že by virem neinfikované buňky byly ovlivněny terapeutickými koncentracemi pencikloviru.

V klinických studiích, u pacientů, kteří byli léčeni Vectavirem, se zrychlilo hojení o 30 % ve srovnání se skupinou s placebem (až o jeden den méně), úleva od bolesti byla o 25-30 % rychlejší (průměrné zlepšení až o jeden den) a doba nakažlivosti se zkrátila až o 40 % (o 1 den méně) než u placeba.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

V klinické studii s lidskými dobrovolníky bylo 180 mg pencikloviru (tj. asi 67krát větší množství, než je obvyklá doporučená denní dávka) aplikováno ve formě krému denně po 4 dny na zdravou pokožku i na poškozenou pokožku. Penciklovir nebyl detekován v měřitelných množstvích v plazmě ani v moči.

5.3. Předklinická údaje vztahující se k bezpečnosti přípravku

Lokální aplikace krému obsahujícího 5 % pencikloviru po dobu 4 týdnů byla u pokusných potkanů a králíků dobře tolerována. Aplikace morčatům nevyvolala kontaktní senzibilizaci.

Komplexní program klinických studií se prováděl s intravenózním penciklovirem. Z těchto studií nevyplýval žádný závěr týkající se bezpečnosti lokální aplikace Vectaviru. Po lokální aplikaci dochází pouze k minimální systémové absorpci pencikloviru.

Studie na zvířatech nevykázaly ani embryotoxický ani teratogenní účinek, pokud byl penciklovir aplikován intravenózně (v dávkách 1200krát vyšších než dávky doporučené pro klinické užití při topické aplikaci), ani nebyl nalezen žádný efekt na samčí nebo samičí fertilitu a obecnou reprodukční schopnost (v dávkách 1600 krát vyšších než dávky doporučené pro klinické užití při topické aplikaci). Studie u potkanů ukazují, že penciklovir je vylučován do mateřského mléka kojících samic dostávajících famcickovir perorálně (famcickovir; perorální forma pencikloviru, která je *in vivo* konvertována na penciklovir).

Výsledky celé řady studií mutagenicity *in vitro* a *in vivo* ukazují, že užívání pencikloviru nepředstavuje pro člověka genotoxické riziko

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Bílá vazelína, tekutý parafin, cetylstearylalkohol, propylenglykol, cetomakrogol 1000, čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

3 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Chraňte před mrazem.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Zaslepená Al stlačitelná tuba, uvnitř potažená ochranným lakem, uzavřená bílým HDPE šroubovacím uzávěrem s propichovacím bodcem. Součástí balení může být 20 jednorázových LDPE (polyethylen s nízkou hustotou) aplikátorů, krabička.

Velikost balení: 2 g, 5 g

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Novartis s.r.o., Praha, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

46/314/01 – C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 26.9.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 2.11.2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

2.11.2011