

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

VECTAVIR tónovaný krém na opary 10 mg/g krém

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g krému obsahuje penciclovirum 10 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylstearylalkohol, propylenglykol

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: jemný béžový až hnědý homogenní krém

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Vectavir tónovaný krém na opary je indikován k léčbě infekce vyvolané virem herpes labialis.

Vectavir tónovaný krém na opary 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 starších pacientů nad 60 let, a dospívající starší 12 let:

Vectavir tónovaný krém na opary se doporučuje aplikovat během dne každé dvě hodiny. Vectavir tónovaný krém na opary lze aplikovat čistým prstem nebo jednorázovým aplikátorem (u balení, 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 vezikul).

Děti mladší než 12 let:

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

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1 tohoto přípravku.

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.

Léčivý přípravek obsahuje cetylstearylalkohol, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Tento léčivý přípravek obsahuje 416 mg propylenglykolu v 1 g krému. Propylenglykol může způsobit podráždění kůže.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

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

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Vzhledem k tomu, že po lokální aplikaci Vectaviru tónovaného krému na opary dochází pouze k minimální systémové absorpci pencikloviru (viz bod 5.2.), je velmi nepravděpodobné, že by použití přípravku v těhotenství a/nebo v období 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 tónovaný krém na opary lze v těhotenství a v období kojení 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

Přípravek nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Vectavir tónovaný krém na opary byl při klinických studiích dobře snášen. Výsledky studií ukázaly, že mezi pacienty užívajícími Vectavir tónovaný krém na opary 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 ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$); velmi vzácné ($< 1/10\,000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit). V každé skupině frekvencí 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, bolesti kůže, hypoestezie)
--	---

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 není známo.

Tabulka 4-2

Poruchy imunitního systému	hypersenzitivita, kopřivka
Poruchy kůže a podkožní tkáně	alergická dermatitida (zahrnující vyrážku, svědění, puchýře a edém)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Pokud by došlo k požití celého obsahu tuby Vectaviru tónovaného krému na opary, 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: chemoterapeutika pro lokální aplikaci, virostatika, penciklovir

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 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

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 nevyplýnul žádný závěr týkající se bezpečnosti lokální aplikace Vectaviru tónovaného krému na opary. 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 použití při topické aplikaci), ani nebyl nalezen žádný efekt na samčí nebo samičí fertilitu a obecnou reprodukční schopnost (v dávkách 1600krát vyšších než dávky doporučené pro klinické použití při topické aplikaci). Studie na potkanech ukazují, že penciklovir je vylučován do mateřského mléka laktujících

samic dostávajících famcickovir perorálně (famcicklovir; 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, červený oxid železitý (E172), žlutý oxid železitý (E172) čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Chraňte před mrazem.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zaslepená hliníková stlačitelná tuba, uvnitř potažená ochranným lakem z epoxyfenolové pryskyřice, uzavřená bílým HDPE šroubovacím uzávěrem. 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

OMEGA PHARMA a.s., Vídeňská 188/119d, Dolní Heršpice, 619 00 Brno, 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

8. 12. 2022