

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

ФЕНИВИР 1% Крем
FENIVIR 1% Cream

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № 9900019
Разрешение № 33258 / 20-04-2016
Одобрение №

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 г Фенивир крем съдържа:
10 mg Пенцикловир

Помощни вещества с известно действие: цетостеарилов алкохол, пропиленгликол.
За пълния списък на помощните вещества вижте точка 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) при възрастни (включително пациенти в старческа възраст) и деца над 12 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Възрастни пациенти (включително и пациенти в старческа възраст) и деца над 12 години:
Фенивир крем трябва да се прилага на интервали от около 2 часа през деня.

Фенивир крем може да се нанася с чисти ръце или с апликатор за еднократна употреба (за опаковки, които съдържат апликатор), в необходимото количество на засегнатия участък. Лечението трябва да продължи 4 дни.

Лечението трябва да започне колкото се може по-скоро след първия признак на инфекция.

Педиатрична популация

Деца (под 12 години)

Безопасността и ефикасността на Фенивир крем при деца под 12 години все още не са установени.

Липсват данни.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към пенцикловир, фамцикловир или някое от помощните вещества изброени в точка 6.1.



4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

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

Пациенти с тежка форма на имунодефицит (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 локални кожни реакции (например контактен дерматит). Той съдържа също пропиленгликол, който може да причини 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 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Малко е вероятно да има някаква причина за нежелани реакции при употребата на крема от бременни жени тъй като системната абсорбция на пенцикловир след локално приложение на Фенивир крем е минимална (вж. т. 5.2.).

Тъй като безопасността на пенцикловир 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.

Кърмене

Малко е вероятно да има някаква причина за нежелани реакции при употребата на крема от жени, които кърмят, тъй като системната абсорбция на пенцикловир след локално приложение на Фенивир крем е минимална (вж. т. 5.2.).

Няма информация за екскрецията на пенцикловир в майчиното мляко при хора.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Фенивир не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране или работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Резюме на профила на безопасност

При проучвания 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. Най-честите нежелани реакции са реакциите, свързани с мястото на прилагането.

Списък на нежеланите реакции

Нежеланите реакции са изброени по-долу според системно-органната класификация и честотата на появяване.

Честотите се определят, както следва:

Много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$) или много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Групираните по честота нежелани реакции са представени по ред на намаляване на тяхната сериозност

Описание на нежеланите реакции

Общи нарушения и ефекти на мястото на прилагане

Чести: реакции на мястото на прилагане (включително чувство за парене по кожата, хипоестезия)



Постмаркетинговите изследвания показват следните нежелани лекарствени реакции (всички реакции са или локализирани или генерализирани). Тъй като е трудно от постмаркетинговите проучвания да се изчисли честотата на нежеланите събития те се определят като такива с неизвестна честота

Нарушения на имунната система

С неизвестна честота: Свръхчувствителност, уртикария

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

С неизвестна честота: Алергичен дерматит (включително обрив, сърбежи, мехури и оток)

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез национална система за съобщаване.

България
Изпълнителна агенция по лекарствата
Ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +35 928903417
Уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Не се очакват неблагоприятни ефекти, дори ако цялото съдържание на опаковката Фенивир крем е приета орално; пенцикловир се резорбира слабо 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

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Локално противовирусно средство

АТС код: D06BB06

Механизъм на действие

In vitro и in vivo пенцикловир показва активност срещу herpes simplex вируси (тип 1 и 2) и varicella zoster вирус. В заразените с вируса клетки пенцикловир бързо и ефективно се превръща в трифосфат (медиран чрез вирус-индуцирана тимидин-киназа). Пенцикловир трифосфат персистира в инфектираните клетки в продължение на повече от 12 часа, където инхибира репликацията на вирусната ДНК и има полуживот 9, 10 и 20 часа в клетки, инфектирани с varicella zoster вирус, herpes simplex вирус тип 1 и респективно herpes simplex тип 2. В неинфектирани клетки, третирани с пенцикловир, концентрациите на пенцикловир трифосфат са едва установими. Малко вероятно е неинфектираните клетки да бъдат повлияни от терапевтични концентрации пенцикловир.

Клинична ефикасност и безопасност

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 заразността отзвучава до 40% по-бързо (еден ден по-рано), отколкото при плацебо.

5.2 Фармакокинетични свойства

Обща характеристика



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

5.3 Предклинични данни за безопасност

Обща токсикология

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 пенцикловир. Тези проучвания не предизвикват никакви опасения относно безопасността при локално приложение на Фенивир крем. След локална употреба системната абсорбция на пенцикловир е минимална.

Генотоксичност и репродуктивна токсичност

Изследванията с животни не показват ембриотоксични или тератогенни ефекти при пенцикловир, 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 клинични изследвания чрез локално приложение). Изследванията с плъхове показват, че пенцикловир се екскретира в млякото на кърмещи женски, на които е даден орално фамцикловир (фамцикловир: оралната форма на пенцикловир, която *in vivo* се конвертира в пенцикловир).

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

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Бял мек парафин

Течен парафин

Цетостеарилов алкохол (вж. т. 4.4. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“)

Пропиленгликол (вж. т. 4.4. „Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба“)

Цетомакрогол 1000

пречистена вода .

6.2 Несъвместимости

Неприложимо.

6.3 Срок на годност

3 години

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява при температура, която не надвишава 30 °C.

Да не се замразява.



6.5 Вид и съдържание на опаковката

2 g алуминиева туба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползвания лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Adriatic BST d.o.o.,
Verovškova ulica 55,
1000 Ljubljana, Словения

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

9900019

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА
II- 6245 / 19.11.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

03/2016

