

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Vectavir tónovaný krém na opary
10 mg/g

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g krému obsahuje 10 mg pencikloviru.

Pomocné látky so známym účinkom

1 g krému obsahuje 416 mg propylénglykolu (E 1520) Tento liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Krém.

Jemný béžový až hnedý homogénny krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Vectavir tónovaný krém na opary je indikovaný na liečbu oparu (*herpes labialis*) spôsobeného vírusom nazývaným *Herpes simplex*. Významne skracuje dobu hojenia, redukuje bolesť vyvolanú herpetickou léziou a významne skracuje dobu, počas ktorej je vírus vylučovaný.

Vectavir tónovaný krém na opary je indikovaný dospelým (vrátane starších osôb) a deťom vo veku od 12 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí (vrátane starších osôb) a deti vo veku od 12 rokov

Vectavir tónovaný krém na opary sa používa v priebehu dňa približne každé 2 hodiny. Vectavir tónovaný krém na opary je možné aplikovať čistým prstom alebo pomocou jednorazových aplikátorov (v prípade, že dané balenie obsahuje aplikátory) v potrebnom množstve v závislosti od veľkosti postihnutej plochy kože. Liečba má trvať 4 dni.

Liečba má začať čo najskôr od objavenia sa prvých príznakov infekcie, avšak Vectavir tónovaný krém na opary urýchľuje hojenie lézií, znižuje ich bolestivosť a skracuje dobu vylučovania vírusu aj u pacientov, ktorí liečbu začali v neskorších štádiách (t. j. po vzniku papúl a vezikúl).

Pediatrická populácia

Deti vo veku do 12 rokov

U tejto vekovej skupiny sa nevykonali klinické skúšania.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo, famciklovir alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok (napr. propylénglykol E 1520) uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa má používať iba na opary na perách a okolo úst. Neodporúča sa používať na sliznice (napr. do očí, úst, do nosa alebo na genitálie). Zvlášť dôsledne sa treba vyvarovať použitiu do očí alebo do blízkosti očí.

Pacienti so závažnou poruchou imunity (napr. AIDS alebo po transplantácii kostnej drene) majú byť vyzvaní ku konzultácii s lekárom pre prípad, že je indikovaná orálna liečba.

Pomocné látky so známym účinkom

Tento liek obsahuje 416 mg propylénglykolu (E 1520) v 1 grame. Môže spôsobiť podráždenie kože.

Tento liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Počas klinických skúšaní sa nezaznamenali žiadne interakcie, ktoré by vznikli následkom súčasného podávania lokálnych alebo systémových liekov s krémom obsahujúcim penciklovir.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Vzhľadom na to, že systémová absorpcia pencikloviru po lokálnom použití krému s obsahom pencikloviru bola minimálna (pozri časť 5.2), je nepravdepodobné, že by použitie lieku u žien v gravidite a/alebo období laktácie mohlo vyvolať nežiaduce účinky.

U ľudí neexistujú žiadne informácie o exkrécii pencikloviru do materského mlieka.

Pretože sa však bezpečnosť pencikloviru nestanovila v gravidite u ľudí, krém Vectavir tónovaný krém na opary sa má použiť v gravidite alebo u dojčiacich matiek len na lekárske odporúčanie a to len vtedy, keď možný prínos liečby je väčší ako jej možné riziká.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vectavir tónovaný krém na opary nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Súhrn bezpečnostného profilu

Krém s obsahom pencikloviru bol počas klinického hodnotenia dobre znášaný. Skúsenosti z klinických skúšaní ukázali, že sa nezaznamenal rozdiel vo výskyte a druhu nežiaducich reakcií medzi krémom s obsahom pencikloviru a placebom. Najčastejšie zaznamenanými nežiaducimi účinkami sú reakcie v mieste podania.

Tabuľkový prehľad nežiaducich účinkov

Nežiaduce reakcie sú zoradené podľa systému z hľadiska orgánových tried a frekvencie výskytu s použitím nasledujúceho pravidla: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$) vrátane ojedinelých hlásení. V každej skupine frekvencie výskytu sú nežiaduce účinky zoradené podľa klesajúcej závažnosti.

Tabuľka 1

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	
Časté	reakcie v mieste podania (vrátane pocitu pálenia, bolesti kože, hypestézia)

Z postmarketingového sledovania boli hlásené nasledovné sporadicky sa vyskytujúce prípady (všetky reakcie boli buď lokalizované alebo celkové). Frekvenciu výskytu nežiaducich účinkov z postmarketingových štúdií je obťažne vypočítať a preto sú frekvencie účinkov vymenovaných nižšie stanovené ako neznáme.

Tabuľka 2

Poruchy imunitného systému	
Neznáme	hypersenzitivita, urtikária
Poruchy kože a podkožného väziva	
Neznáme	alergická dermatitída (zahŕňajúca vyrážku, pruritus, pľuzgiere a edém)

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nepriaznivé účinky sa neočakávajú dokonca ani pri požití celého obsahu tuby krému s obsahom pencikloviru. Penciklovir sa po perorálnom podaní zle resorbuje. Môže sa však vyskytnúť podráždenie v ústach. Ak omylom dôjde k požitiu lieku, nie je potrebná špecifická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antibiotiká a chemoterapeutiká používané v dermatológii; antivirotiká;
ATC kód: D06BB06

Penciklovir má dokázateľnú účinnosť *in vitro* proti vírusom Herpes simplex (typu 1 a 2), vírusu Varicella zoster a vírusu Epstein-Barrovej. Dokázala sa tiež určitá účinnosť *in vitro* proti cytomegalovírusu. Dokázala sa účinnosť proti infekciám vírusmi Herpes simplex (typu 1 a 2) u zvierat.

Penciklovir cielene pôsobí na bunky infikované vírusom, kde sa rýchlo a účinne premieňa na trifosfát (prostredníctvom tymidínkinázy indukovanej vírusom). Trifosfát pretrváva v infikovaných bunkách viac ako 12 hodín a inhibuje replikáciu vírusovej DNA a má polčas 9, 10 a 20 hodín v bunkách infikovaných vírusom Varicella zoster, respektíve vírusom Herpes simplex typu 1 a Herpes simplex typu 2.

V neinfikovaných bunkách sa po použití pencikloviru koncentrácie penciklovirtrifosfátu len ťažko zisťujú. Preto nie je pravdepodobné, že by penciklovir v terapeutických koncentráciách mal účinok na neinfikované bunky.

V klinických štúdiách u pacientov, ktorí boli liečení krémom s obsahom pencikloviru sa zrýchlilo hojenie o 30 % v porovnaní so skupinou, ktorá dostávala placebo (až o jeden deň menej), úľava od bolesti bola o 20 – 30 % rýchlejšia (priemerné zlepšenie až o jeden deň) a doba nákazlivosti sa skrátila až o 40 % (o 1 deň menej) než u placeba.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

V klinickom skúšaní s ľudskými dobrovoľníkmi sa po používaní krému s penciklovirom v dennej dávke 180 mg (t. j. asi 67-krát viac, ako je odhadovaná zvyčajná klinická denná dávka) na obrúsenú a okludovanú kožu počas 4 dní penciklovir nedal stanoviť v plazme a v moči.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Lokálne použitie krému s obsahom 5 % pencikloviru počas 4 týždňov dobre znášali potkany a králiky. Kontaktná senzibilizácia sa nedokázala u morčiat. Vykonaný komplexný program skúšaní intravenózne podávaným penciklovirom. Z týchto štúdií nevyplynul žiadny záver, ktorý by spochybnil bezpečnosť lokálneho použitia krému s penciklovirom. Po lokálnom použití dochádza len k minimálnej systémovej absorpcii pencikloviru.

Výsledky celého radu skúšaní mutagenity *in vitro* a *in vivo* ukazujú, že penciklovir nepredstavuje pre človeka genotoxické riziko.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

biela vazelína
tekutý parafín
cetylalkohol a stearylalkohol
propylénglykol (E 1520)
čistená voda
cetomakrogol 1000
červený oxid železitý (E 172)
žltý oxid železitý (E 172)

6.2 Inkompatibility

Inkompatibility spojené s lokálnym použitím krému Vectavir nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajúte v mrazničke.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková tuba potiahnutá vrstvou ochranného laku z epoxyfenolovej živice na vnútornej strane, uzatvorená membránou a HDPE závitovým uzáverom. Súčasťou balenia môže byť 20 jednorazových nízkozodenzitných polyetylénových (LDPE) aplikátorov.

Veľkosť balenia: 1 x 2 g, 1 x 5 g

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

OMEGA PHARMA a.s.
Viedeňská 188/119d, Dolní Heršpice
619 00 Brno
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0267/14-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 10. februára 1998

Dátum posledného predĺženia registrácie: 23. októbra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2023