

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Vectatone 1 % kräm

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 gram Vectatone kräm innehåller 10 mg penciklovir.

Hjälpämnen med känd effekt:

Cetostearylalkohol 77 mg/g

Propylenglykol 416 mg/g

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kräm

Krämen är beige till ljusbrun.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Vectatone kräm används för behandling av munsår (herpes labialis) orsakade av herpes simplex virus hos immunkompetenta patienter.

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Vuxna (även äldre) och barn över 12 år:

Vectatone kräm ska appliceras med ca 2 timmars intervall under den vakna delen av dygnet.

Vectatone kräm appliceras med ett rent finger i den mängd som behövs till det påverkade hudområdet. Behandlingen ska fortsätta i 4 dagar.

Behandlingen ska påbörjas så snart som möjligt efter första tecknet på infektion, men effekt har även visats när behandlingen påbörjas senare i förloppet (när papulan eller blåsan har bildats).

Barn (under 12 år):

Inga data finns tillgängliga för barn under 12 år.

Administreringssätt

För användning på hud. Krämen appliceras med ett rent finger på det påverkade hudområdet.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen, famciklovir eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Krämen ska endast användas vid sår på läppar och runt munnen. Den rekommenderas inte för applicering på slemhinnor (t ex i ögonen, munnen, näsan eller på könsorganen). Särskild försiktighet bör vidtas för att undvika applicering i eller i närheten av ögonen.

Behandling av HSV-infektion hos patienter med samtidigt pågående dermatit av annan genes perioralt har ej studerats.

Krämen bör ej ges till starkt immunsupprimerade individer såsom AIDS-patienter och transplanterade patienter eftersom en ökad risk för resistensutveckling inte kan uteslutas hos dessa patienter. Dessa patienter rekommenderas konsultera läkare innan behandling av infektioner.

Hjälpämnen varningar

Krämen innehåller cetostearylalkohol som kan ge lokala hudreaktioner (t ex kontaktdermatit). Detta läkemedel innehåller 416 mg propylenglykol per gram kräm. Propylenglykol kan ge hudirritation.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts. Erfarenheter från kliniska prövningar har inte visat några tecken på interaktioner med andra läkemedel som administrerats topikalt eller systemiskt tillsammans med Vectatone kräm.

4.6 Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Det är inte troligt att det finns någon anledning till oro för biverkningar när krämen används av gravida kvinnor då systemisk absorption av penciklovir har visat sig vara minimal efter topikal administrering av Vectatone kräm (se avsnitt 5.2).

Amning

Det finns inga uppgifter om penciklovir utsöndras i modersmjölk. Det är inte troligt att det finns någon anledning till oro för biverkningar när krämen används av ammande kvinnor då systemisk absorption av penciklovir har visat sig vara minimal efter topikal administrering av Vectatone kräm (se avsnitt 5.2).

Liksom för alla läkemedel bör denna produkt undvikas av gravida och ammande om inte konsulterande läkare anser att nyttan överväger risken.

Fertilitet

Det finns ingen klinisk information om produktens påverkan på fertiliteten.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Vectatone har ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner .

4.8 Biverkningar

Erfarenhet från kliniska prövningar visar inte på någon skillnad i förekomst eller typ av biverkningar mellan patienter behandlade med Vectatone kräm och placebo. Vanligast förekommande biverkningar är lokala reaktioner på applikationsstället.

Biverkningarna redovisas nedan enligt organsystemklass och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande: *mycket vanliga* ($\geq 1/10$), *vanliga* ($\geq 1/100$ till $< 1/10$), *mindre vanliga* ($\geq 1/1\ 000$ till $< 1/100$), *sällsynta* ($\geq 1/10\ 000$ till $< 1/1\ 000$), *mycket sällsynta* ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensområde redovisas biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Klassificering av organsystem	Frekvens	Biverkan
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Vanlig	Reaktioner vid applikationsstället (såsom brännande känsla i huden, smärta i huden, hypestesi)
Immunsystemet	Ingen känd frekvens	Överkänslighet, urtikaria
Hud och subkutan vävnad	Ingen känd frekvens	Allergisk dermatit (såsom utslag, klåda, blåsor och ödem)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdosering

Inga ogynnsamma effekter förväntas även om hela innehållet i behållaren för Vectatone kräm skulle sväljas, då penciklovir absorberas dåligt vid oral administrering. Irritation i munnen skulle dock kunna förekomma. Vid oavsiktlig nedsväljning krävs ingen särskild behandling.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antiviralt medel, ATC-kod: D06BB06

Verkningsmekanism

Penciklovir har in vivo och in vitro visats ha aktivitet mot herpes simplex virus (typ 1 och 2) och varicella zoster virus. Penciklovir angriper virusinfekterade celler och omvandlas snabbt till trifosfat (medierat av virusinducerat tymidinkinas).

Farmakodynamisk effekt

Penciklovirtrifosfat finns kvar i infekterade celler i mer än 12 timmar och hämmar replikation av virus-DNA. Halveringstiden för penciklovirtrifosfat är 9, 10 respektive 20 timmar i celler som är infekterade med varicella zoster virus, herpes simplex virus typ 1 respektive herpes simplex virus typ 2. I oinfekterade celler som exponerats för penciklovir är koncentrationen av penciklovirtrifosfat knappt påvisbar. Med stor sannolikhet påverkas därför inte sådana celler av penciklovir i terapeutiska koncentrationer.

Klinisk effekt och säkerhet

Behandling med Vectatone kräm minskar tiden för virusutsöndring, smärta och utläkning med upp till ett dygn

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Efter administrering i 4 dagar med en dos på 180 mg penciklovir per dag på skadad och ockluderad hud (ca 67 gånger den föreslagna terapeutiska dygnsdosen) på friska försökspersoner kunde penciklovir inte mätas i plasma eller urin.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Lokal administrering av penciklovir kräm 5 % i 4 veckor på rått och kanin tolererades väl. Vid administrering på marsvin kunde inga lokala reaktioner påvisas.

Ett fullständigt prekliniskt program har genomförts för intravenöst administrerat penciklovir. Resultat från dessa studier gav inte upphov till några säkerhetsproblem för penciklovir kräm för lokalt bruk. Systemisk absorption efter lokal administrering av penciklovir är minimal.

Resultat av omfattande mutagenicitetsstudier *in vitro* och *in vivo* tyder inte på att penciklovir via lokal administrering utgör någon genotoxisk risk systemiskt för människa.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vitt mjukt paraffin, flytande paraffin, cetostearylalkohol, propylenglykol, makrogolcetostearyleter 1000, röd och gul järnoxid (E 172), renat vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

2 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Får ej frysas.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

2 g och 5 g aluminiumtub försluten med plastkork (polyeten). Tubens insida är täckt med en epoxy-fenolhartsack.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktions och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Perrigo Sverige AB
Box 7009
164 07 Kista

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

48482

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2013-06-13/2018-06-13

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2022-12-08