

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. Denominazione del medicinale

VECTAVIR LABIALE 1% crema

### 2. Composizione qualitativa e quantitativa

Ogni grammo di crema contiene: 10 mg di penciclovir

Eccipienti con effetti noti: 77,2 mg di alcol cetostearilico, 416,8 mg di glicole propilenico

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1.

### 3. Forma farmaceutica

Crema. Crema di colore beige-marrone, di aspetto omogeneo.

### 4. Informazioni cliniche

#### 4.1 Indicazioni terapeutiche

VECTAVIR LABIALE è indicato per il trattamento dell'herpes labialis.

#### 4.2 Posologia e modo di somministrazione

*Adulti (compresi gli anziani) e bambini al di sopra dei 12 anni di età*

VECTAVIR LABIALE va applicato ad intervalli di circa 2 ore nell'arco della giornata. Il trattamento, da continuare per 4 giorni, dovrebbe essere iniziato il più presto possibile, al primo segno di infezione. Tuttavia, anche nei pazienti che iniziano più tardi la terapia, VECTAVIR LABIALE si è dimostrato efficace nell'accelerare la guarigione delle lesioni, nel ridurre il dolore associato alle stesse e nell'abbreviare il tempo di diffusione virale.

*Popolazione pediatrica*

*Bambini (al di sotto dei 12 anni di età)*

L'uso di VECTAVIR LABIALE non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni di età a causa della mancanza di dati sulla sicurezza e/o efficacia.

#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo, al famciclovir o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore ai 12 anni.

#### **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego**

La crema va applicata solo sulle lesioni delle labbra e intorno alla bocca. Non è raccomandata per applicazione sulle mucose (es. negli occhi, bocca o naso o sui genitali). Si deve prestare particolare attenzione per evitare l'applicazione negli occhi o in prossimità degli occhi.

I pazienti gravemente immunocompromessi (es. pazienti con AIDS o che hanno subito un trapianto di midollo osseo) devono essere incoraggiati a consultare un medico nel caso sia indicata una terapia orale.

VECTAVIR LABIALE contiene alcool cetostearilico: può causare reazioni cutanee locali (ad esempio dermatite da contatto).

VECTAVIR LABIALE contiene glicole propilenico: può causare irritazione cutanea.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione**

L'esperienza in prove cliniche non ha identificato interazioni derivanti dalla somministrazione concomitante di farmaci per uso topico o sistemico e VECTAVIR LABIALE crema.

#### **4.6 Fertilità, gravidanza e allattamento**

##### **Gravidanza**

Quando la crema viene impiegata in donne in gravidanza, è improbabile che ci sia un qualche motivo di preoccupazione per gli effetti avversi in quanto l'assorbimento sistemico di penciclovir dopo applicazione topica di VECTAVIR LABIALE crema è risultato essere minimo (vedere la Sezione 5.2).

Poichè non è stata stabilita la sicurezza del penciclovir in donne in gravidanza, VECTAVIR LABIALE crema deve essere utilizzato su consiglio di un medico durante la gravidanza o da madri che stanno allattando, solo se i potenziali benefici sono superiori ai potenziali rischi associati al trattamento.

##### **Allattamento**

Quando la crema viene impiegata in donne che stanno allattando, è improbabile che ci sia un qualche motivo di preoccupazione per gli effetti avversi in quanto l'assorbimento sistemico di penciclovir dopo applicazione topica di VECTAVIR LABIALE crema è risultato essere minimo (vedere la Sezione 5.2).

Non ci sono informazioni sull'escrezione di penciclovir nel latte umano.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

Vectavir Labiale non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

VECTAVIR LABIALE crema è risultato ben tollerato durante gli studi nell'uomo. L'esperienza da prove cliniche ha dimostrato che non vi è alcuna differenza nella frequenza o nel tipo di reazioni avverse tra VECTAVIR LABIALE crema e placebo.

Gli eventi più comuni sono eventi avversi nella zona di applicazione.

Le reazioni avverse sono elencate di seguito mediante il sistema di organi, classi e frequenze.

Le frequenze sono così definite:

*Molto comune* (>1/10); *comune* (>1/100 a <1/10); *non comune* (>1/1.000 a <1/100); *raro* (>1/10.000 a < 1/1.000); *molto raro* (<1/10.000), *non nota* (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

All'interno di ciascuna classe di frequenza, gli effetti indesiderati sono riportati in ordine decrescente di gravità.

Patologie generali e disturbi al sito di applicazione	
Comune	Reazioni al sito di applicazione (incluso sensazione di bruciore cutaneo, dolore cutaneo, ipoestesia).

La sorveglianza dopo l'immissione in commercio ha evidenziato i seguenti eventi avversi (tutte le reazioni sono state o localizzate o generali). E' difficile definire una frequenza per gli eventi avversi dopo immissione in commercio e pertanto gli eventi vengono elencati con frequenza sconosciuta.

Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità, orticaria
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Dermatite allergica (incluso rash, prurito, vesciche ed edema)

Segnalazione delle reazioni avverse sospette

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili>

#### 4.9 Sovradosaggio

Anche dopo ingestione orale dell'intero contenuto di una confezione di VECTAVIR LABIALE crema, non si dovrebbero verificare effetti indesiderati; penciclovir è scarsamente assorbito dopo somministrazione orale. Comunque, si può manifestare una irritazione del cavo orale. In caso di ingestione accidentale non è necessario alcun trattamento specifico.

### 5. Proprietà farmacologiche

#### 5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: antibiotici e chemioterapici per uso dermatologico – antivirali.

ATC: D06BB06

Penciclovir si è dimostrato attivo in vitro nei confronti dei virus herpes simplex (tipo 1 e 2), varicella zoster e Epstein-Barr. Ha inoltre manifestato una certa attività in vitro verso cytomegalovirus. L'attività di penciclovir è stata dimostrata anche in modelli animali, nei confronti di infezioni sostenute da virus herpes simplex (tipo 1 e 2).

Penciclovir agisce selettivamente sulle cellule infettate dal virus, dove è convertito, rapidamente ed efficientemente, in un derivato trifosfato (conversione mediata da una timidina chinasi codificata dal virus). Il derivato trifosfato permane nelle cellule infettate per più di 12 ore, inibendo la replicazione del DNA virale. Nelle cellule non infettate trattate con penciclovir le concentrazioni di penciclovir trifosfato sono al limite della soglia di determinazione. Pertanto è improbabile che concentrazioni terapeutiche di penciclovir possano determinare alcun effetto sulle cellule non infettate. Con analoghi nucleosidici, quali aciclovir, la forma più comune di resistenza riscontrata nei ceppi di herpes simplex è una carenza nella produzione dell'enzima timidina chinasi (TK). Per tali ceppi, ci si potrebbe attendere una resistenza crociata sia ad aciclovir che a penciclovir. Tuttavia è stato dimostrato che penciclovir è attivo nei confronti di un ceppo di herpes simplex resistente ad aciclovir, di recente isolamento e caratterizzato da una DNA polimerasi alterata.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Dopo applicazione topica di VECTAVIR LABIALE su pelle abrasa e occlusa, nell'ambito di uno studio su volontari sani, alla dose giornaliera di 180 mg di penciclovir (circa 67 volte la dose terapeutica abituale), per 4 giorni, penciclovir non è risultato determinabile nel plasma né nelle urine.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

### Tossicologia generale

L'applicazione topica di penciclovir crema al 5% a ratti e conigli, per 4 settimane, è risultata ben tollerata. Inoltre, nelle cavie non si è osservata sensibilizzazione da contatto.

Gli studi condotti con penciclovir somministrato per via endovenosa non hanno fatto emergere alcun problema di natura tossicologica relativo all'applicazione topica del prodotto. A seguito di somministrazione topica di penciclovir, l'assorbimento sistemico è in ogni caso minimo.

### Genotossicità e tossicità riproduttiva

I risultati degli studi di mutagenesi, condotti sia in vitro che in vivo, indicano che penciclovir non presenta un rischio genotossico per l'uomo.

## **6. Informazioni farmaceutiche**

### **6.1 Elenco degli eccipienti**

Paraffina solida

Paraffina liquida  
Alcool cetostearilico  
Glicole propilenico  
Cetomacrogol 1000  
Ossido di ferro rosso (E-172)  
Ossido di ferro giallo (E-172)  
Acqua depurata

## 6.2 Incompatibilità

Non pertinente.

## 6.3 Periodo di validità

Tubo di alluminio da 2 g di crema	3 anni
Tubo di alluminio da 5 g di crema	3 anni
Flacone di plastica, con erogatore, da 2 g di crema	18 mesi

## 6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Non congelare.

Non conservare a temperatura superiore ai 30 °C.

## 6.5 Natura e contenuto del contenitore

1 tubo di alluminio da 2 g crema 1%  
1 flacone di plastica, con erogatore, da 2 g crema 1%  
1 tubo di alluminio da 5 g crema 1%

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

## 6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione.

Il medicinale non utilizzato e i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità alla normativa locale vigente.

## 7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Chefaro Pharma Italia S.r.l

Viale Castello della Magliana 18

0148 Roma

## 8. Numeri dell'autorizzazione all'immissione in commercio

1 tubo da 2 g crema 1%	A.I.C. n. 032154015
1 flacone, con erogatore, da 2 g crema 1%	A.I.C. n. 032154027

1 tubo da 5 g crema 1%

A.I.C. n. 032154039

**9. Data di prima autorizzazione/Rinnovo dell'autorizzazione**

17.02.1998 / 27.02.2008

**10. Data di revisione del testo**

Agenzia Italiana del Farmaco