

20. december 2022

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Vectatone, creme**

**0. D.SP.NR.**

 29253

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Vectatone

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 gram Vectatone indeholder 10 mg penciclovir.

Hjælpestoffer, som behandleren skal være opmærksom på:

Cetostearylalkohol 77 mg/g

Propylenglycol 416 mg/g

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

 Creme

 Beige til lysebrun creme.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Vectatone er indiceret til behandling af forkølelsessår (herpes labialis) forårsaget af herpes simplex virus hos immunkompetente patienter.

**4.2** **Dosering og administration**

Dosering

Voksne (herunder ældre) og børn i alderen over 12 år

Vectatone bør appliceres med ca. 2 timers intervaller i den vågne del af døgnet. Vectatone skal appliceres med en ren finger i en mængde, der er nødvendig til det inficerede hudområde. Behandlingen skal fortsætte i 4 dage.

Behandlingen skal påbegyndes så hurtigt som muligt efter det første tegn på infektion. Dog er der også set virkning, når behandlingen er påbegyndt senere i sygdomsforløbet (når der er udviklet en papel eller blærer).

Pædiatrisk population

*Børn (i alderen under 12 år)*

Der foreligger ingen data for børn i alderen under 12 år.

Indgivelsesmåde

Til brug på hud. Cremen skal appliceres med en ren finger på det inficerede hudområde.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for det aktive stof, famciclovir eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Cremen må kun anvendes til forkølelsessår på læber og omkring munden. Cremen frarådes til applikation på slimhinder (f.eks. øjne, mund, næse eller genitaler). Specielt applikation i eller omkring øjnene skal undgås.

Behandling af HSV-infektion hos patienter, der samtidig har dermatitis af anden oprindelse omkring munden er ikke blevet undersøgt.

Cremen frarådes til stærkt immunkompromitterede patienter såsom aids-patienter og patienter, der har fået foretaget en transplantation, da en forhøjet risiko for udvikling af resistens ikke kan udelukkes for disse patienter. Disse patienter skal opfordres til at konsultere en læge, før behandling af enhver infektion.

Advarsel vedrørende hjælpestoffer

Denne creme indeholder cetostearylalkohol, som kan give lokalt hududslæt (f.eks. kontaktdermatit) og 416 mg propylenglycol pr. gram creme som kan give irritation af huden.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der er ikke udført interaktionsstudier. Erfaring fra kliniske studier har ikke identificeret nogen interaktioner ved samtidig administration af topikale eller systemiske lægemidler med Vectatone.

**4.6** **Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Risikoen for bivirkninger hos gravide synes usandsynlig, da den systemiske absorption af penciclovir efter topikal applikation af Vectatone er vist at være minimal (se pkt. 5.2).

Amning

Der er ingen oplysninger om udskillelse af penciclovir i human mælk. Risikoen for bivirkninger hos ammende kvinder synes usandsynlig, da den systemiske absorption af penciclovir efter topikal applikation af Vectatone er vist at være minimal (se pkt. 5.2).

Som for andre lægemidler, bør dette lægemiddel kun bruges af gravide og ammende mødre ved lægens anbefaling, hvis de potentielle fordele opvejer eventuelle risici ved behandling.

Fertilitet

Det foreligger ingen kliniske oplysninger om virkningerne af dette produkt på fertiliteten.

**4.7** **Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Vectatone påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Erfaring fra kliniske studier har ikke vist forskel på forekomsten eller typen af bivirkninger hos patienter behandlet med Vectatone og placebo. De mest almindelige bivirkninger er bivirkninger på applikationsstedet.

Bivirkningerne angives under de relevante organklasser opdelt efter frekvens. Frekvenserne er defineret som: *meget almindelig* (>1/10), *almindelig* (>1/100 til <1/10), *ikke almindelig* (>1/1000 til <1/100), *sjælden* (>1/10.000 til <1/1000), *meget sjælden* (<1/10.000), *ikke kendt* (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

Inden for hver enkelt frekvensgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Organklasse** | **Frekvens** | **Bivirkning** |
| Almene symptomer og reaktioner på applikationssted | Almindelig | Reaktioner på applikationsstedet (herunder brændende følelse på huden, hudsmerter, hypæstesi) |
| Immunsystemet | Ikke kendt | Hypersensitivitet, urticaria |
| Hud og subkutane væv | Ikke kendt | Allergisk dermatitis (inklusive udslæt, pruritus, blistre og ødemer) |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

**4.9 Overdosering**

Ingen ubehagelige symptomer kan forventes, heller ikke hvis en hel tube af Vectatone indtages oralt; penciclovir har ringe absorption efter oral administration. Nogen irritation i munden kan dog forekomme. Ingen specifik behandling er nødvendig ved oral indtagelse ved hændeligt uheld.

**4.10 Udlevering**

 HX

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antivirale midler til dermatologisk brug.

ATC-kode: D 06 BB 06.

Virkningsmekanisme

Penciclovir har i *in-vivo* og *in-vitro* studier vist sig at have virkning mod herpes simplex virus (type 1 og 2) samt varicella zoster virus. Penciclovir angriber virusinficerede celler og omdannes hurtigt til trifosfat (medieret af virusinduceret tymidinkinase).

Farmakodynamisk virkning

Penciclovirtriphosphat er til stede i inficerede celler i mere end 12 timer og hæmmer replikation af virus DNA. Halveringstiden af penciclovirtriphosphat er henholdsvis 9, 10 og 20 timer i celler inficeret med hhv. varicella zoster virus, herpes simplex virus type 1 og herpes simplex virus type 2. I ikke-inficerede celler, som eksponeres for penciclovir, er koncentrationen af triphosphat knap påviselig.Derfor er der stor sandsynlighed for, at sådanne celler ikke påvirkes af penciclovir i terapeutiske koncentrationer.

Klinisk virkning og sikkerhed

Behandling med Vectatone reducerer tiden for ekskretion af virus, for smerte samt heling med op til 24 timer.

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Absorption

Efter applikation af Vectatone i 4 dage med en dosis på 180 mg penciclovir (ca. 67 gange over den foreslåede terapeutiske daglige dosis) daglig på skadet og okkuleret hud på frivillige forsøgspersoner i et klinisk studie kunne penciclovir ikke påvises i plasma og urin.

**5.3** **Non-kliniske sikkerhedsdata**

Lokal applikation af penciclovir creme 5 % i 4 uger på rotter og kaniner tolereredes godt.

Ved applikation på marsvin kunne ingen lokale reaktioner påvises.

Et fuldstændigt præklinisk program er gennemført for intravenøst administreret penciclovir. Resultater fra disse studier gav ikke anledning til sikkerhedsproblemer for penciclovir creme til lokal brug. Systemisk absorption efter lokal administration af penciclovir er minimal.

Resultater fra omfattende mutagenicitetsstudier *in-vitro* og *in-vivo* tyder ikke på, at penciclovir udgør nogen genotoksisk systemisk risiko for mennesker.

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Paraffin, hvid blød

Paraffinolie

Cetostearylalkohol

Propylenglycol

Macrogolcetostearylether 1000

Jernoxid, rød og gul (E172)

Renset vand

**6.2 Uforligeligheder**

 Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

 2 år

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares ved temperaturer under 25 °C.

Må ikke fryses.

**6.5** **Emballagetype og pakningsstørrelser**

Aluminiumtube lukket med et skruelåg af plast (polyethen). Tuben er foret på indersiden med en epoxy-phenol-resin lak.

Pakningsstørrelser: 2 g og 5 g.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6** **Regler for bortskaffelse og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Perrigo Sverige AB

Kistagången 20B

Box 7009

164 07 Kista

Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)**

 54185

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 14. juli 2014

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 20. december 2022