

## **1. LEGEMIDLETS NAVN**

Vectatone 1 % krem

## **2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING**

1 gram Vectatone krem inneholder 10 mg penciklovir.

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Cetostearylalkohol 77 mg/g

Propylenglykol 416 mg/g

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## **3. LEGEMIDDELFORM**

Krem

Kremen er beige til lysebrun

## **4. KLINISKE OPPLYSNINGER**

### **4.1 Indikasjoner**

Vectatone krem er indisert til behandling av munnsår (herpes labialis) forårsaket av herpes simplex virus hos immunkompetente pasienter.

### **4.2 Dosering og administrasjonsmåte**

#### Dosering

#### Voksne (inkludert eldre personer) og barn over 12 år:

Vectatone krem bør påføres med omtrent 2 timers intervall i løpet av den våkne tiden av døgnet. Vectatone krem skal påføres med en ren finger med den mengde krem som trengs for størrelsen på hudområdet som er angrepet. Behandlingen skal fortsette i 4 dager.

Behandlingen skal påbegynnes så snart som mulig etter at symptomene oppstår, men det har vist seg at selv hos pasienter som har begynt behandlingen senere i sykdomsforløpet (dvs. etter at papula eller vesicula er utviklet) vil produktet gi en effekt.

#### *Pediatrisk populasjon*

#### Barn (under 12 år):

Det finnes ingen tilgjengelige data for barn under 12 år.

#### Administrasjonsmåte

Til bruk på hud. Kremen skal påføres med en ren finger på hudområdet som er angrepet.

### **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet, famciklovir eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

#### 4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Kremen skal kun brukes på munnsår på lepper og rundt munnen. Den er ikke anbefalt til påføring på slimhinner (f.eks. i øyne, munn, nese eller genitalier). Unngå spesielt påføring i eller i nærheten av øynene.

Behandling av HSV-infeksjon hos pasienter som har samtidig oral dermatitt av annen årsak er ikke undersøkt.

Kremen bør ikke gis til svært immunsupprimerte pasienter, som f.eks. pasienter med AIDS og pasienter som har hatt gjennomgått transplantasjon, siden en økt risiko for å utvikle resistens ikke kan utelukkes for disse pasientene. Disse pasientene skal ta kontakt med lege før behandling av enhver infeksjon.

##### Advarsler relatert til hjelpestoffer

Kremen inneholder cetostearylalkohol, som kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontaktdermatitt). Kremen inneholder også 416 mg propylenglykol i hvert gram krem som kan forårsake hudirritasjoner.

#### 4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier er blitt utført. Erfaringer fra kliniske studier har ikke avdekket interaksjoner mellom Vectatone krem og andre samtidig administrerte legemidler, verken lokalt eller systemisk.

#### 4.6 Fertilitet, graviditet og amming

##### Graviditet

Det er liten sannsynlighet for bivirkninger når kremen benyttes hos gravide kvinner, da systemisk absorpsjon av penciklovir etter lokal applikasjon av Vectatone krem har vist seg å være minimal (se pkt. 5.2).

##### Amming

Det er ukjent om penciklovir skilles ut i morsmelk. Det er liten sannsynlighet for bivirkninger når kremen benyttes hos ammende kvinner, da systemisk absorpsjon av penciklovir etter lokal applikasjon av Vectatone krem har vist seg å være minimal (se pkt. 5.2).

Som for andre legemidler bør gravide og ammende kvinner unngå å bruke dette legemidlet med mindre behandlende lege mener at fordelene oppveier risikoen.

##### Fertilitet

Det foreligger ingen klinisk informasjon på effekten av dette produktet når det gjelder fertilitet.

#### 4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Vectatone har ingen påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

#### 4.8 Bivirkninger

Resultater fra kliniske studier har vist at det ikke var noen forskjell mellom Vectatone krem og placebo mht. forekomst eller type bivirkninger rapportert. Vanligst forekommende bivirkning er lokale reaksjoner på påføringsstedet.

Bivirkningene nedenfor er rangert etter organklasser og frekvens. Frekvensene er klassifisert som: *Svært vanlige* (> 1/10); *vanlige* (> 1/100 til < 1/10); *mindre vanlige* (> 1/1000 til < 1/100); *sjeldne* (> 1/10 000 til < 1/1000); *svært sjeldne* (< 1/10 000), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Innenfor hver frekvensgruppering er bivirkninger presentert etter synkende alvorlighetsgrad.

| Organklasser                                              | Frekvens   | Bivirkning                                                                                     |
|-----------------------------------------------------------|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet | Vanlige    | Lokale reaksjoner på påføringsstedet (inkludert brennende følelse, smerte i huden, hypoestesi) |
| Forstyrrelser i immunsystemet                             | Ikke kjent | Hypersensitivitet, urtikaria                                                                   |
| Hud- og underhudssykdommer                                | Ikke kjent | Allergisk dermatitt (inkl. utslett, pruritus, blemmer og ødem)                                 |

#### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: [www.legemiddelverket.no/meldeskjema](http://www.legemiddelverket.no/meldeskjema).

### 4.9 Overdosering

Ingen uheldig effekt forventes selv om hele innholdet av en tube med Vectatone krem skulle bli inntatt oralt; penciklovir absorberes dårlig etter inntak gjennom munnen. Noe irritasjon i munnen kan imidlertid oppstå. Ingen spesiell behandling er nødvendig om oralt inntak skulle skje ved et uhell.

## 5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

### 5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antiviralt middel, ATC-kode: D06B B06

#### Virkningsmekanisme

Penciklovir har vist *in vivo* og *in vitro* aktivitet mot herpes simplex virus (type 1 og 2) og varicella zoster virus. Penciklovir påvirker virusinfiserte celler og er raskt omdannet til trifosfat (mediert ved virusindusert tymidinkinase).

#### Farmakodynamiske effekter

Penciklovirtrifosfat er til stede i infiserte celler i mer enn 12 timer etter administrering og hemmer replikasjon av virus DNA. Penciklovirtrifosfatet har en halveringstid på 9, 10 og 20 timer i celler infisert av henholdsvis varicella zoster, herpes simplex virus type 1 og herpes simplex virus type 2. I ikke-infiserte celler som utsettes for penciklovir, er konsentrasjonen av penciklovirtrifosfat ubetydelig. Ved terapeutiske konsentrasjoner av penciklovir vil slike celler derfor etter all sannsynlighet ikke påvirkes.

#### Klinisk effekt og sikkerhet

Behandling med Vectatone krem reduserer tiden for utskillelse av viruset, for smerte og for helbredelse med opptil 24 timer.

### 5.2 Farmakokinetiske egenskaper

#### Absorpsjon

Etter administrering av Vectatone krem på skadet og okkludert hud i 4 dager med en daglig dose på 180 mg penciklovir (ca. 67 ganger den anbefalte terapeutiske døgndosen) i en studie med friske forsøkspersoner, kunne penciklovir ikke måles i plasma eller urin.

### **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

Lokal administrering av penciklovir krem 5 % i 4 uker hos rotte og kanin ble tolerert godt. Det var ingen tegn på lokale reaksjoner når administrert til marsvin.

Et fullstendig preklinisk forsøksprogram er gjennomført for penciklovir administrert intravenøst. Resultatet av disse studiene frembragte ingen sikkerhetsmessige bekymringer med hensyn til lokal bruk av penciklovir krem. Systemisk absorpsjon etter lokal administrering av penciklovir er minimal.

Resultater fra omfattende mutagenitetsstudier *in vivo* og *in vitro* indikerer ingen gentoksisk risiko ved lokal administrering av penciklovir.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Vaselin, hvit  
Parafin, flytende  
Cetostearylalkohol  
Propylenglykol  
Makrogolcetostearyleter 1000  
Jernoksid, rød og gul (E 172)  
Vann, rensset

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

2 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Oppbevares høyst ved 25 °C.  
Skal ikke fryses.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

2 g og 5 g aluminiumstube med en skrukork av plast (polyeten). Tuben er foret på innsiden med en epoksyfenol resinlakk.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering**

Ingen spesielle forholdsregler.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Perrigo Sverige AB Box  
7009  
SE-164 07 Kista  
Sverige

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

14-10045

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 05.12.2014

Dato for siste fornyelse: 13.06.2018

**10. OPPDATERINGSDATO**

08.12.2022