**ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

**1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

Fenivir Tinted® 1% Κρέμα

**2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ**

Ένα γραμμάριο Fenivir Tinted® κρέμα περιέχει: 10 mg Πενσικλοβίρη

Έκδοχα με γνωστή δράση**:** κητοστεατυλική αλκοόλη.,

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλέπε παράγραφο 6.1.

**3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ**

Κρέμα

Η κρέμα είναι μπεζ προς ανοιχτό καφέ.

**4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις**

Η Fenivir Tinted® κρέμα ενδείκνυται για τη θεραπεία του επιχείλιου έρπητα (herpes labialis) που προκαλείται από τον ιό του απλού έρπητα σε ανοσοεπαρκείς ασθενείς.

**4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης**

Δοσολογία

Ενήλικες (συμπεριλαμβανομένων των ηλικιωμένων) και παιδιά άνω των 12 ετών :

Η Fenivir Tinted® κρέμα πρέπει να εφαρμόζεται ανά 2 περίπου ώρες, εκτός από τη διάρκεια του ύπνου. Η Fenivir Tinted® κρέμα θα πρέπει να εφαρμοστεί με ένα καθαρό δάκτυλο στην ποσότητα που απαιτείται για το μέγεθος της προσβεβλημένης περιοχής.

Η αγωγή θα πρέπει να ακολουθείται για 4 ημέρες.

Η αγωγή θα πρέπει να ξεκινάει όσο το δυνατόν νωρίτερα, μετά τα πρώτα σημεία της λοίμωξης. Υπάρχουν ωστόσο αποτελέσματα και όταν η θεραπεία εφαρμοστεί και σε πιο προχωρημένα στάδια της λοίμωξης (όταν έχει αναπτυχθεί η βλατίδα ή η φλύκταινα).

*Παιδιατρικός πληθυσμός*

Παιδιά (κάτω των 12 ετών) :

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Δερματική χρήση. Η κρέμα θα πρέπει να εφαρμοστεί με ένα καθαρό δάκτυλο στην προσβεβλημένη περιοχή του δέρματος.

**4.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία, τη φαμσικλοβίρη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

**4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση**

Η κρέμα θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε επιχείλιο έρπητα πάνω στα χείλη και γύρω από το στόμα. Δεν συνιστάται η χρήση της σε βλεννογόνους (π.χ. στα μάτια, στο στόμα, στη μύτη ή στα γεννητικά όργανα). Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται ώστε ν’ αποφεύγεται η εφαρμογή μέσα ή κοντά στα μάτια.

Η αγωγή κατά της λοίμωξης από HSV- με την από του στόματος χορήγηση σε ασθενείς που έχουν ταυτόχρονη δερματίτιδα άλλης αιτιολογίας δεν έχει μελετηθεί.

Η κρέμα δεν πρέπει να δοθεί σε σοβαρά ανοσοκατεσταλμένα άτομα, όπως σε ασθενείς με AIDS και σε μεταμοσχευμένους ασθενείς καθώς ο αυξημένος κίνδυνος ανάπτυξης αντοχής, δεν μπορεί να αποκλειστεί για αυτούς τους ασθενείς. Αυτοί οι ασθενείς θα πρέπει να ενθαρρύνονται να συμβουλεύονται το γιατρό πριν από τη θεραπεία οποιασδήποτε λοίμωξης.

Η κρέμα περιέχει κητοστεατυλική αλκοόλη, η οποία μπορεί να προκαλέσει τοπικές

δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής).

**4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης**

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων. Κατά τις κλινικές μελέτες δεν έχει εντοπιστεί καμία αλληλεπίδραση που να απορρέει από την ταυτόχρονη χορήγηση τοπικών ή συστηματικών φαρμάκων με την Fenivir Tinted® κρέμα.

**4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία**

Κύηση

Δεν φαίνεται να υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης ανεπιθυμήτων ενεργειών όταν η κρέμα χρησιμοποιείται από γυναίκες σε περίοδο κύησης καθώς η συστηματική απορρόφηση της πενσικλοβίρης μετά από την τοπική εφαρμογή της Fenivir Tinted® κρέμας έχει δειχθεί να είναι ελάχιστη (βλ. παράγραφο 5.2).

Θηλασμός

Δεν υπάρχει καμία πληροφορία σχετικά με την απέκκριση της πενσικλοβίρης στο ανθρώπινο γάλα. Δεν φαίνεται να υπάρχει πιθανότητα πρόκλησης ανεπιθυμήτων ενεργειών όταν η κρέμα χρησιμοποιείται από θηλάζουσες γυναίκες καθώς η συστηματική απορρόφηση της πενσικλοβίρης μετά από την τοπική εφαρμογή της Fenivir Tinted® κρέμας έχει δειχθεί να είναι ελάχιστη (βλ. παράγραφο 5.2).

Όπως με όλα τα φάρμακα, οι έγκυες και οι θηλάζουσες γυναίκες θα πρέπει να αποφεύγουν τη λήψη αυτού του προϊόντος, εκτός εάν, σύμφωνα με το θεράποντα ιατρό, τα οφέλη υπερτερούν των κινδύνων.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες κλινικές πληροφορίες σχετικά με την επίδραση αυτού του προϊόντος στη γονιμότητα.

**4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Το Fenivir Tinted® δεν έχει καμία επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η εμπειρία από τις κλινικές δοκιμές δείχνει ότι δεν υπάρχει διαφορά μεταξύ της Fenivir Tinted® κρέμας και του εικονικού φαρμάκου αναφορικά με τη συχνότητα ή το είδος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρονται. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες ειναι οι τοπικές αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν ταξινομηθεί ανάλογα με την κατηγορία οργανικού συστήματος και τη συχνότητά τους, χρησιμοποιώντας την παρακάτω συνθήκη: πολύ συχνές (≥ 1/10), συχνές (≥ 1/100 εως< 1/10), όχι συχνές (≥ 1/1.000 εως< 1/100), σπάνιες (≥ 1/10.000 εως< 1/1.000), πολύ σπάνιες (< 1/10.000), μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα). Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Κατηγορία/Οργανικό σύστημα** | **Συχνότητα** | **Ανεπιθύμητη ενέργεια** |
| Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης | Συχνές | Αντιδράσεις στο σημείο εφαρμογής (συμπεριλαμβάνοντας το αίσθημα καύσου του δέρματος, τον πόνο του δέρματος, υπαισθησία) |
| Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος | Μη γνωστές | Υπερευαισθησία, κνίδωση |
| Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού | Μη γνωστές | Αλλεργική δερματίτιδα (συμπεριλαμβάνοντας το εξάνθημα, τον κνησμό, τις φλύκταινες και το οίδημα) |

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιεσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες:

* στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>), για την Ελλάδα, ή
* στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας, CΥ-1475, [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs), Fax: + 357 22608649, για την Κύπρο.

**4.9 Υπερδοσολογία**

Δεν αναμένονται δυσμενείς αντιδράσεις ακόμα και αν ολόκληρο το περιεχόμενο ενός σωληναρίου Fenivir Tinted® κρέμα καταποθεί. Η πενσικλοβίρη απορροφάται ελάχιστα αν χορηγηθεί από το στόμα. Εντούτοις, μπορεί να παρατηρηθεί κάποιος ερεθισμός στο στόμα. Δεν απαιτείται ειδική αγωγή σε περίπτωση τυχαίας κατάποσης.

**5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ**

**5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες**

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Αντιικά, κωδικός ATC: D06BB06

Μηχανισμός δράσης

Έχει αποδειχθεί *in vivo* και *in vitro* η δραστικότητα της πενσικλοβίρης κατά των ιών του απλού έρπητα (τύπου 1 και 2) και του ιού της ανεμεβλογιάς-ζωστήρα. Σε κύτταρα που έχουν μολυνθεί από τον ιό, η πενσικλοβίρη μετατρέπεται ταχέως σε τριφωσφορική (μέσω της επαγόμενης από τον ιό κινάσης της θυμιδίνης).

Φαρμακοδυναμικές επιδράσεις

Η τριφωσφορική πενσικλοβίρη παραμένει στα μολυσμένα κύτταρα για περισσότερο από 12 ώρες, όπου αναστέλλει την αντιγραφή του ιϊκού DNA. Ο χρόνος ημιζωής της τριφωσφορικής πενσικλοβίρης είναι 9, 10 και 20 ώρες σε κύτταρα που έχουν προσβληθεί από τον ιό της ανεμοβλογιάς-ζωστήρα, τον ιό του απλού έρπητα τύπου 1 και τον ιό του απλού έρπητα τύπου 2, αντίστοιχα. Σε μη μολυσμένα κύτταρα με έκθεση στην πενσικλοβίρη, οι συγκεντρώσεις της τριφωσφορικής πενσικλοβίρης είναι ελάχιστα ανιχνεύσιμες. Συνεπώς, δεν είναι πιθανό να επηρεαστούν τα μη μολυσμένα κύτταρα από τις θεραπευτικές συγκεντρώσεις της πενσικλοβίρης.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Η αγωγή με την Fenivir Tinted® κρέμα μειώνει το χρόνο για την ίαση από τον ιο, τον πόνο και την επούλωση έως και 24 ώρες.

**5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες**

Απορρόφηση

Σε μία μελέτη υγιών εθελοντών, και έπειτα από την εφαρμογή της Fenivir Tinted® κρέμας, σε ημερήσια δόση ίση με 180mg πενσικλοβίρης (περίπου 67 φορές μεγαλύτερη της προτεινόμενης ημερήσιας θεραπευτικής δόσης) σε δέρμα με εκδορές και καλυμμένο για 4 ημέρες, η πενσικλοβίρη δεν προσδιοριζόταν ποσοτικά στο πλάσμα και στα ούρα.

**5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια**

Η τοπική εφαρμογή της κρέμας πενσικλοβίρης 5% για 4 εβδομάδες σε αρουραίους και κουνέλια απεδείχθη καλά ανεκτή. Δεν υπήρξαν στοιχεία τοπικών αντιδράσεων όταν αυτή εφαρμόστηκε σε ινδικά χοιρίδια.

Ένα πλήρες πρόγραμμα προκλινικών μελετών πραγματοποιήθηκε χρησιμοποιώντας ενδοφλέβια πενσικλοβίρη. Τα αποτελέματα αυτών των μελετών δεν έγειραν προβληματισμούς για την ασφάλεια σχετικά με την τοπική χρήση της κρέμας της πενσικλοβίρης. Η απορρόφηση της πενσικλοβίρης από την συστηματική κυκλοφορία μετά από την τοπική εφαρμογή είναι ελάχιστη.

Τα αποτελέσματα μίας ευρείας κλίμακας μελετών μεταλλαξιογόνου δράσης *in vitro* και *in vivo* δείχνουν ότι η τοπικά χορηγούμενη πενσικλοβίρη δεν θέτει πρόβλημα γενοτοξικού κινδύνου στον άνθρωπο.

**6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ**

**6.1 Κατάλογος εκδόχων**

Λευκή μαλακή παραφίνη

Υγρή παραφίνη

Κητοστεατυλική αλκοόλη

Προπυλενογλυκόλη

Κητοπολυαιθυλενογλυκόλη 1000

Κόκκινο και κίτρινο οξείδιο του σιδήρου (Ε172)

Κεκαθαρμένο ύδωρ.

**6.2 Ασυμβατότητες**

Δεν εφαρμόζεται.

**6.3 Διάρκεια ζωής**

3 χρόνια

**6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος**

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 300C.

Να μην καταψύχεται.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη**

Σωληνάρια αλουμινίου των 2g και 5g που κλείνουν με πλαστικό βιδωτό πώμα (από πολυαιθυλένιο). Τα σωλήναρια είναι επενδυμένα στο εσωτερικό με ένα βερνίκι ρητίνης εποξυ-φαινόλης.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

**6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός**

Καμία ειδική υποχρέωση

**7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΝΩΝΥΜΗ ΕΤΑΙΡΕΙΑ ΠΡΟΪΌΝΤΑ ΥΓΕΙΑΣ ΚΑΙ ΟΜΟΡΦΙΑΣ Δ.Τ. ΩΜΕΓΑ ΦΑΡΜΑ ΕΛΛΑΣ ΑΕ

Αριστοτέλους 19-21, 14451 Μεταμόρφωση Αττική Ελλάδα

**8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

19059/16/01-02-2017

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ**

10/12/2015

**10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ**