

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fenivir 10 mg/g crema

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene 10 mg de penciclovir.

Excipientes con efecto conocido:

alcohol cetosteárico..... 77,2 mg
propilenglicol..... 416,8 mg

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Crema

Crema blanca, fluida, de aspecto homogéneo.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Fenivir está indicado para el tratamiento del herpes labial en adultos (incluyendo personas de edad avanzada) y niños mayores de 12 años.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

Adultos (incluyendo personas de edad avanzada) y niños mayores de 12 años:

Fenivir debe aplicarse a intervalos de aproximadamente 2 horas durante el día.

Población pediátrica

Niños (menores de 12 años):

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Fenivir crema en niños menores de 12 años.

No existen datos disponibles.

Forma de administración

Se debe aplicar con el dedo limpio o con un aplicador de un solo uso (formato con aplicadores) usando la cantidad requerida según la extensión del área afectada.

El tratamiento deberá continuarse durante 4 días

El tratamiento debe comenzarse lo antes posible tras el primer signo de infección.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a penciclovir, famciclovir o alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

La crema sólo se debe utilizar sobre herpes localizados en zona labial y peribucal. No se recomienda su aplicación en mucosas (por ejemplo, en los ojos, boca, nariz, o sobre los genitales). Debe tenerse especial cuidado para evitar su aplicación en o cerca de los ojos.

Los pacientes gravemente inmunocomprometidos (SIDA, trasplantados de médula ósea), deberán consultar con su médico para valorar si es apropiado comenzar una terapia oral.

Este medicamento puede producir reacciones locales en la piel (como dermatitis de contacto) porque contiene alcohol cetosteárfico.

Este medicamento puede producir irritación de la piel porque contiene propilenglicol.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los resultados de los ensayos clínicos no han mostrado ninguna interacción entre Fenivir y la administración concomitante de otros medicamentos de uso tópico o sistémico.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Es poco probable que exista algún efecto adverso cuando se utiliza este medicamento en mujeres embarazadas, ya que la absorción sistémica de penciclovir tras la administración tópica de Fenivir ha demostrado ser mínima (ver Sección 5.2).

Ya que no se ha establecido la seguridad del penciclovir en mujeres embarazadas, Fenivir sólo deberá utilizarse durante el embarazo o durante la lactancia cuando el médico lo recomiende y si los beneficios potenciales se consideran superiores al riesgo asociado al tratamiento.

Lactancia

Es poco probable que exista algún efecto adverso cuando se utiliza este medicamento durante la lactancia, ya que la absorción sistémica de penciclovir tras la administración tópica de Fenivir ha demostrado ser mínima (ver Sección 5.2).

No hay información respecto a la excreción de penciclovir en la leche humana.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Fenivir crema sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8. Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

En los estudios en humanos Fenivir ha sido bien tolerado. Los resultados de los ensayos clínicos han demostrado que no hay diferencia entre Fenivir y placebo en cuanto al índice o tipo de reacciones adversas comunicadas. Los eventos más comunes son las reacciones en el lugar de aplicación.

Lista tabulada de las reacciones adversas

Las reacciones adversas se indican a continuación, por órganos y sistemas y frecuencia. Las frecuencias se definen como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$),

raras ($\geq 1/10.000a < 1/1.000$), muy raras ($< 1/10.000$), no conocida (no puede ser estimada a partir de los datos disponibles). Dentro de cada grupo de frecuencia, los efectos adversos se listan en orden de seriedad decreciente.

Sistema de clasificación de órganos (SOC)	Reacción adversa
Frecuencia	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	
Frecuentes	Reacciones en el lugar de aplicación (incluyendo: sensación de ardor en la piel, dolor cutáneo, hipoestesia).

La vigilancia post-comercialización ha revelado los siguientes efectos adversos (todos las reacciones fueron tanto localizadas como generalizadas). Los datos de efectos adversos recogidos de la experiencia post-comercialización son difíciles de clasificar por frecuencia y por tanto se listan como frecuencia desconocida.

Sistema de clasificación de órganos (SOC)	Reacción adversa
Frecuencia	
Trastornos del sistema inmunológico	
No conocida	Hipersensibilidad
No conocida	Urticaria
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	
No conocida	Dermatitis alérgica (incluido erupción, prurito, ampollas y edema).

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano. Website: www.notificaRAM.es

4.9. Sobredosis

No se espera ningún efecto adverso incluso si todo el contenido de un envase de Fenivir se ingiriera por vía oral; penciclovir se absorbe muy poco tras la administración oral. Sin embargo, puede producir irritación de la boca. No se precisa ningún tratamiento específico en el caso de ingestión accidental.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Antivirales tópicos, código ATC: D06BB06

Mecanismo de acción

El penciclovir ha demostrado tener actividad tanto *in vivo* como *in vitro* frente a los virus del herpes simple (tipos 1 y 2) y el virus de la varicella zoster. En las células infectadas, el penciclovir se convierte rápida y eficazmente en trifosfato (mediante la vía timidina-quinasa, inducida por el virus).

El penciclovir trifosfato persiste en las células infectadas durante más de 12 horas inhibiendo la replicación del DNA viral; este compuesto tiene una semivida de 9, 10 y 20 horas en las células infectadas por el virus de la varicella zoster, por el virus del herpes simple tipo 1 y por el virus del herpes simples tipo 2, respectivamente.

En células no infectadas tratadas con penciclovir, las concentraciones de penciclovir trifosfato son sólo escasamente detectables. Por lo tanto, es poco probable que las células no infectadas sean afectadas por las concentraciones terapéuticas de penciclovir.

Eficacia clínica y seguridad

Durante los ensayos clínicos, se observó que en los pacientes tratados con Fenivir la curación de las lesiones se produjo un 30% más rápidamente que con placebo (hasta un día antes), el dolor desapareció un 25-30% antes (un promedio de un día antes) y la infectividad cesó hasta un 40% más rápidamente (un día antes) que con placebo.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

En un estudio en voluntarios humanos, se aplicó una dosis diaria de Fenivir conteniendo 180 mg de penciclovir (aproximadamente 67 veces la dosis clínica diaria propuesta) durante 4 días sobre la piel erosionada y cubierta. Sin embargo, no se pudo cuantificar el penciclovir ni en plasma ni en orina.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicología general

La aplicación tópica de Fenivir al 5% a ratas y conejos durante 4 semanas fue bien tolerada. No hubo evidencia de sensibilización por contacto en cobayas.

Se ha llevado a cabo un programa de estudios completo utilizando penciclovir intravenoso. Durante estos estudios, el uso tópico de Fenivir no creó ningún problema de seguridad. La absorción sistémica que se produce tras la administración tópica de penciclovir, es mínima.

Genotoxicidad y Toxicidad reproductiva

Los estudios en animales no han mostrado efectos embriotóxicos o teratogénicos tras la administración intravenosa de penciclovir (con dosis 1200 veces mayores a las recomendadas para su uso clínico por vía tópica); tampoco se ha observado ningún efecto sobre la fertilidad de los machos ni de las hembras, ni sobre su función reproductora (con dosis 1600 veces mayores a las recomendadas para su uso clínico por vía tópica). Los estudios en ratas han mostrado que penciclovir se excreta en la leche materna de las hembras a las que se les administró famciclovir oral (famciclovir; forma oral de penciclovir, se convierte *in vivo* en penciclovir).

Los resultados de un amplio programa de estudios de mutagenicidad *in vitro* e *in vivo* indican que el penciclovir no presenta riesgo genotóxico para el hombre.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Parafina blanda blanca

Parafina líquida

Alcohol cetosteárilico (ver Sección 4.4. “Advertencias y precauciones especiales de empleo”)

Propilenglicol (ver Sección 4.4. “Advertencias y precauciones especiales de empleo”)

Cetomacrogol 1000

Agua purificada

6.2. Incompatibilidades

No aplicable.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a 30°C.

No congelar.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tubos de aluminio de 2 g: pueden presentarse en un envase que contiene 20 aplicadores de un solo uso fabricados con polietileno de baja densidad (LDPE).

Tubo de plástico a presión provisto de bomba dosificadora de 2 g.

Puede que solamente estén comercializados algunos tipos de envase.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

OMEGA PHARMA ESPAÑA, S.A.

Pza. Xavier Cugat, 2 - Edif. D, Pl. 1ª.

08174 Sant Cugat del Vallès (Barcelona)

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

61462

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 30/07/1997

Fecha de la última revalidación: 16 de abril 2006

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2015

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).