

## FICHA TÉCNICA

### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Fenivir 10 mg/g crema

### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada gramo de crema contiene:

Principio activo: 10 mg de penciclovir

Excipientes:

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

#### 4.2. Posología y forma de administración

*Adultos (incluyendo ancianos) y niños mayores de 12 años:*

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

*Niños (menores de 12 años)*

No se ha investigado en niños menores de 12 años.

#### 4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad conocida al penciclovir, famciclovir o alguno de los excipientes de la formulación, por ejemplo al propilenglicol.

#### 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 cetosteárico.

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. Embarazo y lactancia**

Es poco probable que exista algún efecto adverso cuando se utiliza este medicamento en mujeres embarazadas y/o 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.

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.

#### **4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

No se han observado efectos adversos que afecten a la capacidad para conducir o utilizar maquinaria.

#### **4.8. Reacciones adversas**

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.

Las reacciones adversas se indican a continuación, por órganos y sistemas y frecuencia. Las frecuencias se definen como: poco frecuentes ( $> 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), raras ( $> 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), muy raras ( $< 1/10.000$ ), desconocida (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.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración.

Comunes: 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 (todas 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.

Trastornos del sistema inmune.

Hipersensibilidad, Urticaria

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo.

Dermatitis alérgica (incluido rash, prurito, ampollas y edema)

#### **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**

El penciclovir ha demostrado tener actividad tanto *in vivo* como *in vitro* frente a los virus del herpes simplex (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 simplex 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.

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,.

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 cetosteárfico (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. Período 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 recipiente**

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**

Ninguna especial.

La eliminación de los productos no utilizados o de los envases se establecerá de acuerdo con la normativa local.

**7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Novartis Consumer Health S.A.  
Gran Via de les Corts Catalanes, 764  
08013 Barcelona

**8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61.462

**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**

**Abril del 2011**