

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Penciclovir Omega Pharma 10mg/g, crème

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

10 mg penciclovir per 1 gram.

Hulpstoffen met bekend effect: cetostearylalcohol, propyleenglycol.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Crème.

Gladde, beige tot bruine, homogene crème.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1. Therapeutische indicaties

Behandeling van recidiverende herpes labialis infecties bij immunocompetente patiënten.

4.2. Dosering en wijze van toediening

Volwassenen (ook ouderen) en kinderen vanaf 12 jaar

Penciclovir Omega Pharma dient overdag ongeveer om de 2 uur te worden opgebracht, gemiddeld 8-9 keer per dag.

Breng een hoeveelheid Penciclovir Omega Pharma aan die nodig is voor de grootte van het getroffen huidgebied. Dit mag met behulp van een schone vinger of met een applicator (voor de verpakkingen die voorzien zijn van deze applicatoren).

De behandeling dient gedurende 4 dagen te worden voortgezet.

Indien de crème 6 maal of minder per dag wordt opgebracht kan dit leiden tot een niet-effectieve behandeling.

De behandeling dient zo snel mogelijk na het verschijnen van de eerste symptomen van de infectie, bij voorkeur voor het ontwikkelen van blaasjes, te worden begonnen.

Kinderen onder de 12 jaar

Het middel is niet getest bij kinderen in deze leeftijdsgroep.

4.3. Contra-indicaties

Gebleken overgevoeligheid voor penciclovir, famciclovir of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

De crème mag alleen worden gebruikt voor koortsuitslag op de lippen of rond de mond. Het mag niet worden aangebracht op slijmvliezen (bijv. in de ogen, mond of neus of op de genitalia). Er moet speciale zorg besteed worden om het aanbrengen van de crème in of bij de ogen te vermijden.

Patiënten met een ernstig verminderde afweer (bv. aidspatiënten of na beenmergtransplantatie) moeten aangespoord worden om een arts te raadplegen indien orale therapie aangewezen is.

Informatie betreffende de hulpstoffen:

De crème bevat cetostearylalcohol dat plaatselijke huidreacties kan veroorzaken (bv. contactdermatitis).

Dit middel bevat 416 mg propyleenglycol per elke gram crème. Propyleenglycol kan huidirritatie veroorzaken.

4.5. Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Er zijn bij klinische proeven geen interacties vastgesteld als gevolg van de gelijktijdige toediening van Penciclovir Omega Pharma met andere lokaal of systemisch toegediende geneesmiddelen.

4.6. Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen gegevens over het gebruik van penciclovir bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek is geen reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

Er worden geen effecten tijdens de zwangerschap verwacht, aangezien systemische blootstelling aan penciclovir verwaarloosbaar is. Gebruik van Penciclovir Omega Pharma 10 mg crème tijdens de zwangerschap kan overwogen worden na advies van een arts of apotheker.

Borstvoeding

Het is niet bekend of penciclovir wordt uitgescheiden in de moedermelk.

Er worden geen effecten verwacht op pasgeborenen/zuigelingen die borstvoeding krijgen, aangezien de systemische blootstelling van de vrouw die borstvoeding geeft aan penciclovir verwaarloosbaar is. Gebruik van Penciclovir Omega Pharma 10 mg crème tijdens de borstvoeding kan overwogen worden na advies van een arts of apotheker.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens met betrekking tot de vruchtbaarheid in mensen beschikbaar. Uit dieronderzoek is geen reproductietoxiciteit gebleken (zie rubriek 5.3).

4.7. Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Penciclovir Omega Pharma heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8. Bijwerkingen

Samenvatting van het veiligheidsprofiel

Penciclovir Omega Pharma werd goed verdragen bij onderzoek bij de mens. Uit klinisch onderzoek is gebleken dat er geen verschillen zijn ten aanzien van de gerapporteerde hoeveelheid of aard van de bijwerkingen tussen Penciclovir Omega Pharma en placebo. De frequentste bijwerkingen zijn bijwerkingen op de plaats van applicatie.

Lijst van geselecteerde bijwerkingen

Bijwerkingen worden hieronder opgesomd volgens de systeem-orgaanklasse en frequentie. De frequenties worden als volgt gedefinieerd: *zeer vaak* (>1/10); *vaak* (>1/100 tot < 1/10); *soms* (>1/1000 tot <1/100); *zelden* (>1/10.000 tot <1/1000); *zeer zelden* (<1/10.000); *niet bekend* (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald). Binnen elke frequentie categorie worden de bijwerkingen gepresenteerd in dalende volgorde van ernst.

De volgende bijwerkingen werden gemeld in klinische studies:

Tabel1

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen
Vaak: Reacties op de plaats van applicatie (waaronder branderig gevoel in de huid, pijn aan de huid, hypesthesie)

In de postmarketingbewaking werden de volgende bijwerkingen genoteerd (alle reacties waren lokale of veralgemeende reacties). Het is moeilijk de frequentie te berekenen van de bijwerkingen in de postmarketingbewaking en daarom worden die bijwerkingen opgesomd met de melding frequentie niet bekend.

Tabel 2

Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid, urticaria
Huid- en onderhuidaandoeningen	Allergische dermatitis (met inbegrip van uitslag, jeuk, blaren en oedeem)

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via: Het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl).

4.9. Overdosering

Overdosering is niet waarschijnlijk, zelfs niet als de gehele inhoud van een tube of pompje Penciclovir Omega Pharma in zijn geheel oraal wordt ingenomen; penciclovir wordt na orale toediening nauwelijks geabsorbeerd. Er kan zich echter wel een lichte irritatie in de mond voordoen. Bij (het per ongeluk) inslikken van het middel is geen behandeling nodig.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1. Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: antiviraal middel voor topisch gebruik.

ATC-code: D06BB06

In vergelijking met placebo verkort Penciclovir Omega Pharma de genezingsduur (30%) en de duur van de pijn (25-30%) significant sneller dan placebo. Bovendien wordt ook de virale besmettelijkheid aanzienlijk verkort (tot 40% sneller dan placebo).

Penciclovir is *in vitro* aantoonbaar werkzaam tegen herpes-simplex-virussen (type 1 en 2), het varicella- zoster-virus en het Epstein-Barr-virus.

In vitro is ook een zekere werkzaamheid tegen het cytomegalievirus aangetoond. Het middel bleek ook werkzaam tegen infecties met het herpes-simplex-virus (type 1 en 2) bij dieren.

Penciclovir richt zich op viraal geïnfecteerde cellen. In deze cellen wordt het snel en efficiënt omgezet in penciclovir-trifosfaat door middel van het virale thymidine-kinase.

De meest voorkomende vorm van resistentie van HSV-stammen tegen aciclovir is een deficiëntie in de synthese van het enzym thymidine-kinase (TK). Van dergelijke stammen kan verwacht worden dat ze kruisresistentie vertonen tegen zowel penciclovir als aciclovir.

Penciclovirtrifosfaat blijft meer dan 12 uur aanwezig in geïnfecteerde cellen waar het de replicatie van viraal DNA remt en heeft een halfwaardetijd van 7-14, 10 en 20 uur in cellen die zijn geïnfecteerd met respectievelijk varicella zoster-virus, herpes simplex-virus type 1 en herpes simplex-virus type 2. In niet-geïnfecteerde cellen die met penciclovir worden behandeld zijn concentraties van penciclovirtrifosfaat nauwelijks waarneembaar. Daarmee is het onwaarschijnlijk dat niet-geïnfecteerde cellen beïnvloed worden door therapeutische concentraties van penciclovir.

5.2. Farmacokinetische eigenschappen

De mate van systemische blootstelling na toediening van de aanbevolen dosis penciclovir is verwaarloosbaar in vergelijking met de blootstelling na intraveneus toegediend penciclovir in doses van 900 mg/dag gedurende 5 dagen. Van deze doses is aangetoond dat deze door de mens goed wordt verdragen.

Na orale toediening wordt penciclovir nauwelijks geabsorbeerd.

5.3. Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit en lokale tolerantie.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1. Lijst van hulpstoffen

Witte vaseline, vloeibare paraffine, cetostearylalcohol, propyleenglycol, gezuiverd water, rood en geel ijzeroxide (E172), cetomacrogol 1000.

6.2. Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3. Houdbaarheid

Aluminium tube 3 jaar en doseerpomp 2 jaar.

Deze datum geldt ook als de verpakking is geopend.

6.4. Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

6.5. Aard en inhoud van de verpakking

Aluminium tube (inwendig gecoat) met polyethyleen (PE) dop: 2 gram. Deze tube is ook beschikbaar in een verpakking die 20 lage dichtheid polyethyleen (LDPE) applicatoren bevat voor éénmalig gebruik.

Polypropyleen (PP) doseerpomp met polyethyleen (PE) dop: 2 gram.

Mogelijk worden niet alle verpakkingstypes in de handel gebracht.

6.6. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Geen bijzonderheden vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN.

Omega Pharma Nederland B.V.

Kralingseweg 201
3062 CE Rotterdam
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Penciclovir Omega Pharma is in het register ingeschreven onder RVG 22336

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGIING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 november 1997

Datum van verlenging van de vergunning: 11 november 2012

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke herziening betreft rubrieken 4.6, 5.1 en 5.3: 16 augustus 2022