

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fenivir 1 % Fieberblasencreme, abdeckend

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Ein Gramm Fenivir Creme enthält 10 mg Penciclovir.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Cetylstearylalkohol (77 mg/g) und Propylenglykol (416 mg/g).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Creme

Die Creme ist beige bis hellbraun.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Fenivir Creme wird angewendet zur lokalen Behandlung von Fieberblasen (Herpes labialis) verursacht durch Herpes simplex Viren bei immunkompetenten Patienten.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene (einschließlich älterer Personen) und Kinder über 12 Jahre

Fenivir Creme ist tagsüber ungefähr alle 2 Stunden aufzutragen. Fenivir Creme soll mit einem sauberen Finger in der für die betroffene Hautfläche benötigten Menge, aufgetragen werden. Die Behandlungsdauer soll 4 Tage betragen.

Die Behandlung soll sobald wie möglich nach den ersten Zeichen einer Infektion beginnen. Jedoch zeigte sich die Wirksamkeit auch, wenn die Behandlung später (im Bläschenstadium) begonnen wurde.

Kinder und Jugendliche

Kinder (unter 12 Jahren)

Über die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren liegen keine Daten vor.

Art der Anwendung

Zur äußeren Anwendung. Die Creme soll mit einem sauberen Finger auf die betroffenen Hautstellen aufgetragen werden.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Famciclovir oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Die Creme soll nur für Fieberblasen an den Lippen und um den Mund verwendet werden. Sie wird nicht zur Anwendung auf Schleimhäuten (z.B. in den Augen, im Mund, in der Nase oder an den Genitalien) empfohlen. Insbesondere soll eine Anwendung in den oder nahe den Augen vermieden werden.

Die Behandlung von HSV-Infektionen bei Patienten mit gleichzeitiger Dermatitis anderer Ursache im Mundbereich wurde nicht untersucht.

Die Creme soll stark immunsupprimierten Personen wie AIDS- oder Transplantations-Patienten nicht gegeben werden, da ein erhöhtes Risiko der Resistenzentwicklung für diesen Patienten nicht ausgeschlossen werden kann. Diesen Patienten ist zu empfehlen, vor der Behandlung einer Infektion einen Arzt zu kontaktieren.

Warnhinweis zu den Hilfsstoffen

Die Creme enthält Cetylstearylalkohol, welcher örtlich begrenzte Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 416 mg Propylenglykol pro Gramm Creme. Propylenglykol kann Hautreizungen hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Wechselwirkungsstudien durchgeführt. In den klinischen Versuchen kam es bei gleichzeitiger Verabreichung von topischen oder systemischen Arzneimitteln mit Fenivir Creme zu keinerlei Interaktionen.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da die systemische Verfügbarkeit von Penciclovir nach topischer Anwendung minimal ist, ist ein Risiko für Schwangere bei der Anwendung von Fenivir Creme bei Lippenherpes minimal (siehe Abschnitt 5.2).

Stillzeit

Es gibt keine Informationen über die Ausscheidung von Penciclovir in die Muttermilch. Da die systemische Verfügbarkeit von Penciclovir nach topischer Anwendung minimal ist, ist es unwahrscheinlich, dass bei der Anwendung von Fenivir Creme bei Lippenherpes durch stillende Mütter Anlass zu Bedenken besteht (siehe Abschnitt 5.2).

Wie alle Arzneimittel soll Fenivir Creme während der Schwangerschaft und Stillzeit nur unter Aufsicht eines Arztes und nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung angewendet werden.

Fertilität

Es liegen keine klinischen Daten über die Auswirkungen dieses Produkts auf die Fertilität vor.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fenivir hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Hinsichtlich Art und Anzahl der aufgetretenen Nebenwirkungen in den relevanten klinischen Versuchen gab es keinen Unterschied zwischen Fenivir Creme und Placebo. Die häufigsten Nebenwirkungen sind Reaktionen an der Applikationsstelle.

Die Nebenwirkungen sind nachfolgend nach Organsystem und Häufigkeit aufgelistet. Die Häufigkeitskategorien für jede Nebenwirkung sind: *Sehr häufig* ($\geq 1/10$), *häufig* ($\geq 1/100$, $< 1/10$), *gelegentlich* ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), *selten* ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), *sehr selten* ($< 1/10.000$), *nicht bekannt* (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar). Innerhalb jedes Organsystems sind die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

System Organ Class	Frequency	Adverse Event
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort	Häufig	Reaktionen an der Applikationsstelle (einschließlich eines brennenden Gefühls auf der Haut, Hautschmerzen, Hypästhesie)
Erkrankungen des Immunsystems	nicht bekannt	Überempfindlichkeit, Urtikaria
Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes	nicht bekannt	allergische Dermatitis (einschließlich Hautausschlag, Juckreiz, Bläschen und Ödeme)

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Unerwünschte Wirkungen sind selbst nach oraler Einnahme des gesamten Inhaltes einer Tube Fenivir Creme nicht zu erwarten. Penciclovir wird nach oraler Gabe nur in geringen Mengen resorbiert. Dennoch könnten Irritationen an der Mundschleimhaut auftreten. Eine spezifische Behandlung nach versehentlicher oraler Einnahme ist nicht notwendig.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antivirale Mittel, ATC-Code: D06BB06

Wirkmechanismus

Penciclovir ist *in vivo* und *in vitro* wirksam gegen Herpes-simplex-Viren (Typ 1 und 2), und Varicella-zoster-Virus. In Virus-infizierten Zellen wird Penciclovir rasch und effizient in ein Triphosphat umgewandelt (via Virus-induzierte Thymidinkinase und zelluläre Kinase).

Pharmakodynamische Wirkungen

Penciclovir-Triphosphat persistiert in infizierten Zellen über mehr als 12 Stunden, wo es die Replikation viraler DNA hemmt; es hat eine Halbwertszeit von 9, 10 bzw. 20 Stunden in Zellen, die mit Varicella-zoster, Herpes-simplex Typ 1 bzw. Herpes-simplex Typ 2 infiziert sind. In nichtinfizierten, mit Penciclovir behandelten Zellen sind Konzentrationen von Penciclovir-Triphosphat kaum nachweisbar. Dementsprechend werden nicht infizierte Zellen kaum von therapeutischen Konzentrationen von Penciclovir beeinträchtigt.

Klinische Wirksamkeit und Sicherheit

Die Behandlung mit Fenivir Creme reduziert die Zeit der Virusausscheidung, lindert Schmerzen und fördert die Heilung bis zu 24 Stunden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

In einer Studie mit Fenivir Creme wurde Probanden 180 mg Penciclovir täglich über 4 Tage (entspricht ungefähr der 67fachen Menge der empfohlenen therapeutischen Tagesdosis) auf die okkludierte und abradierte Haut aufgetragen; Penciclovir war weder im Plasma noch im Urin quantifizierbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die lokale Anwendung einer 5%igen Penciclovir Creme über 4 Wochen an Ratten und Kaninchen zeigte eine gute Verträglichkeit. Eine Meerschweinchen-Studie ergab keinen Hinweis auf Kontaktsensibilisierung.

Das vollständige Studienprogramm wurde mit intravenösem Penciclovir durchgeführt. Es ergaben sich keine Sicherheitsbedenken hinsichtlich einer topischen Anwendung von Penciclovir Creme. Penciclovir zeigt nach topischer Verabreichung eine minimale systemische Absorption.

Die Resultate mehrerer Mutagenitätsstudien *in vitro* und *in vivo* zeigen, dass Penciclovir kein genotoxisches Risiko für Menschen darstellt.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Weißes Vaseline
Flüssiges Paraffin
Cetylstearylalkohol
Propylenglykol
Macrogolcetylstearylether 1000
Eisenoxid, rot und gelb (E172)
Gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

2 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern. Nicht einfrieren.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

2 g und 5 g Aluminiumtuben mit einem Schraubverschluss aus Plastik (Polyethylen). Die Tuben sind auf der Innenseite mit einem Epoxy-Phenol-Harzlack ausgekleidet.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Perrigo Deutschland GmbH
Königstraße 26
DE-70173 Stuttgart

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

Z.Nr.: 135928

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19.12.2014
Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 13.06.2018

10. STAND DER INFORMATION

Juni 2023

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig