Sprawdzono
pod względem
merytorycznym
2016-01-22

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

VIRGAN, 1,5 mg/g, żel do oczu
Ganciclovirum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki
1. Co to jest VIRGAN i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku VIRGAN
3. Jak stosować lek VIRGAN
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek VIRGAN
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST VIRGAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

VIRGAN to krople do oczu w postaci roztworu, zawierające lek przeciwwirusowy o nazwie gancyklowir.
Jest wskazany w leczeniu pewnych powierzchownych i wirusowych zakażeń oka (rogówki).

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU VIRGAN

Kiedy NIE stosować leku VIRGAN:
- Jeśli pacjent ma uczulenie na gancyklowir lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- W okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej.
- U mężczyzn i kobiet w wieku rozrodczym nie stosujących metody kontroli urodzeń.

Ponadto, mężczyznom leczonym lekiem VIRGAN zaleca się stosowanie miejscowej metody antykoncepcji (np. prezerwatywy) przez trzy miesiące po zakończeniu leczenia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek VIRGAN
- Ze względu na brak szczegółowych badań, stosowanie u dzieci w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.
- Nie połykać.
- Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- Należy unikać dotykania oczu i powiek końcówką zakraplacza.
- Chlorek benzalkoniowy może powodować podrażnienie oczu
- Noszenie soczewek kontaktowych: Unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi. Wyjąć soczewki kontaktowe przed zakropleniem i odczekać co najmniej 15 minut przed ponownym założeniem. VIRGAN zawiera chlorek benzalkoniowy, który powoduje odbarwienie miękkich soczewek kontaktowych.

Lek VIRGAN a inne leki

Jeśli pacjent stosuje jakikolwiek inny lek zakraplany do oczu, powinien:
① najpierw zastosować inny lek okulistyczny,

② odczekać 15 minut,
③ zastosować lek VIRGAN jako ostatni.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Ciąża i karmienie piersią
Lek nie powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz zaleci inaczej. Należy natychmiast poinformować lekarza, jeśli pacjentka planuje zajść w ciążę lub jeśli okaże się, że zajdzie w ciążę w trakcie leczenia. Lekarz jest jedyną osobą, która może zmodyfikować leczenie. Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Po zakropleniu leku może nastąpić przejściowe nieostre widzenie. Należy poczekać, aż wzrok powróci do normy, zanim przystąpi się do prowadzenia pojazdu, bądź obsługi maszyn.

Lek zawiera benzalkoniowy chlorek (patrz punkt 2: Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek VIRGAN).

3. JAK STOSOWAĆ LEK VIRGAN

Dawkowanie
Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku to 1 kropla 3 do 5 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci: stosowanie tego żelu do oczu u dzieci w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

Sposób podawania
Ten lek przeznaczony jest do stosowania do oczu (podanie do oczu).

① Przed zastosowaniem produktu należy dokładnie umyć ręce,
② Patrząc do góry delikatnie odchylić dolną powiekę na dół i lekko ścisnąć tubę, by wkroplić lek do zainfekowanego oka,
③ Po użyciu zamknąć tubkę.

Czas trwania leczenia:
Leczenie zwykle nie powinno przekraczać 21 dni.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku VIRGAN
Należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
Należy kontynuować leczenie tak, jak to zalecił lekarz.

Pominięcie zastosowania leku VIRGAN
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia oka:
Bardzo często: mogą wystąpić częściej niż u 1 na 10 osób
- przemijające pieczenie lub kłucie, podrażnienie oczu, niewyraźne widzenie.

Często: mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 osób
- zapalenie rogówki (punkcikowate zapalenie rogówki), zaczerwienienie spojówki (przekrwienie spojówki).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK VIRGAN

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Po otwarciu tubki leku nie należy przechowywać dłużej niż przez okres 4 tygodni.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek VIRGAN
- Substancją czynną jest gancyklowir. 1 gram żelu zawiera 1,5 mg gancyklowiru.
- Pozostałe składniki to: karbomer (Carbopol 974P), sorbitol, sodu wodorotlenek, benzalkoniowy chlorek i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek VIRGAN i co zawiera opakowanie
Lek dostępny jest w tubie zawierającej 5 gramów żelu.

Podmiot odpowiedzialny:
LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Francja

Wytwórca:
FARMILA-THEA FARMACEUTICI S.p.A.
Via Enrico Fermi, 50
20019 Settimo Milanese (MI)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:
Thea Polska Sp. z o.o.
ul. Cicha 7
00-353 Warszawa
tel.: +48 22 642 31 87

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Czechy, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Włochy, Luksemburg, Polska, Hiszpania ..... VIRGAN

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02-07-2015