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 żel do oczu zawierający 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, acyklowir 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) podczas leczenia oraz przez trzy miesiące po jego zakończeniu. Kobietom leczonym lekiem VIRGAN zaleca się stosowanie środków antykoncepcyjnych w trakcie leczenia i do 6 miesięcy po jego zakończeniu.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Virgan należy omówić to z lekarzem.
- Nie połykać.
- Należy unikać dotykania oczu i powiek końcówką zakraplacza.
- Noszenie soczewek kontaktowych: Unikać kontaktu leku z miękkimi soczewkami kontaktowymi (patrz także **Virgan zawiera benzalkoniowy chlorek**).

Dzieci i młodzież
Ze względu na brak szczegółowych badań, stosowanie u dzieci w wieku poniżej 18 lat nie jest zalecane.

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 stosować.

Ciąża i karmienie piersią i wpływ na płodność
Lek nie powinien być stosowany w okresie **ciąży** i **karmienia piersią,** chyba że lekarz zaleci inaczej. Patrz także punkt 2: Kiedy nie stosować leku Virgan. Jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku. Lekarz jest jedyną osobą, która może zmodyfikować leczenie.

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 urządzeń mechanicznych.

Virgan zawiera benzalkoniowy chlorek
Ten lek zawiera 2,625 mikrogramów benzalkoniowego chlorku w każdej kropli żelu, co odpowiada 0,075 mg/g. Benzalkoniowy chlorek może być wchłaniany przez miękkie soczewki kontaktowe i może zmieniać zabarwienie soczewek kontaktowych. Należy zdjąć soczewki kontaktowe przed zastosowaniem tego produktu leczniczego i założyć je z powrotem po upływie 15 minut. Benzalkoniowy chlorek może również powodować podrażnienie oczu, szczególnie w przypadku zespołu suchego oka lub zaburzeń rogówki (przezroczystej warstwy z przodu oka). Jeśli po zastosowaniu tego leku pacjent odczuwa nietypowe reakcje ze strony oka, kłucie lub ból oka, należy powiedzieć o tym lekarzowi.

3. Jak stosować lek Virgan

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

Zalecana 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 oka (oczu) wymagającego leczenia (podanie do oka).

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 przekracza 21 dni.

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

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
Strona internetowa:
https://smz.ezdrowie.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

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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 do wstrzykiwań.

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

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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:
Théa Polska Sp. z o.o.
ul. Cicha 7
00-353 Warszawa
tel.: +48 22 642 87 77

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: 21-06-2023

Szczegółowa informacja o tym leku jest dostępna na stronie internetowej www.urpl.gov.pl

Théa

N550G5POL/0823