

Prospect: Informații pentru utilizator**VIRGAN 1,5 mg/g gel oftalmic**
Ganciclovir

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Virgan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Virgan
3. Cum să utilizați Virgan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Virgan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Virgan și pentru ce se utilizează

VIRGAN este un gel oftalmic conținând o substanță antivirală numită ganciclovir. Este indicat în tratamentul infecțiilor virale superficiale ale ochiului (corneei).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Virgan**Nu utilizați Virgan:**

- dacă sunteți alergic la ganciclovir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- nu administrați copiilor cu vârsta sub 4 ani.

Atenționări și precauții

- Utilizarea la copii și adolescenți cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată.
- Acest medicament nu este indicat în tratamentul infecțiilor retiniene cu virus citomegalic (CMV). Eficacitatea în tratamentul altor tipuri virale de keratoconjunctivite nu a fost demonstrată

Virgan împreună cu alte medicamente

Dacă utilizați orice alte medicamente care se aplică oftalmic, trebuie să:

- ① Aplicați celălalt medicament oftalmic
- ③ Așteptați 15 minute
- ③ Aplicați apoi VIRGAN

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Acest medicament nu trebuie utilizat în timpul **sarcinii** sau **alăptării** cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă recomandă altfel.

Consultați imediat medicul dacă doriți să rămâneți gravidă sau dacă, în timpul tratamentului, descoperiți că sunteți gravidă. Medicul dumneavoastră este singurul în măsură să vă modifice tratamentul.

Bărbații și femeile aflate la vârsta fertilă trebuie să utilizează o metodă contraceptivă în timpul utilizării VIRGAN.

Suplimentar, bărbații tratați cu VIRGAN sunt sfătuiți să utilizeze o metodă contraceptivă locală (cum ar fi prezervativ) timp de încă 3 luni de la încetarea tratamentului.

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să resimțiți tulburări de vedere temporare după administrarea oculară a medicamentului. Așteptați la revenirea la normal a vederii înainte de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Virgan conține clorură de benzalconiu. Acest medicament conține 0,375 mg clorură de benzalconiu per fiecare tub de 5g.

Clorura de benzalconiu poate fi absorbită de lentilele de contact și poate modifica culoarea acestora.

Trebuie să îndepărtați lentilele de contact înainte de utilizarea acestui medicament și să le puneți la loc după 15 minute.

Clorura de benzalconiu poate determina iritație la nivelul ochilor în special dacă aveți senzație de uscăciune la nivelul ochilor sau afecțiuni ale corneei (învelișul transparent din zona din față a ochiului). Dacă după utilizarea acestui medicament aveți manifestări anormale, înțepături sau durere la nivelul ochiului, adresați-vă medicului dumneavoastră.

3. Cum să utilizați Virgan

Doze

Utilizați întotdeauna VIRGAN exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza uzuală este de 1 picătură de 3 până la 5 ori pe zi.

Utilizarea la copii: utilizarea acestui gel oftalmic la copiii cu vârsta sub 18 ani nu este recomandată.

Mod de administrare

Acest medicament este destinat administrării la nivelul ochiului (pe cale oftalmică).

- ① Spălați-vă bine pe mâini înainte de utilizarea medicamentului.
- ③ Strângeți ușor tubul pentru a elibera o picătură în ochiul afectat, privind în sus și trăgând ușor în jos pleoapa inferioară.

- ③ Închideți tubul după utilizare.

Durata tratamentului

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 21 de zile.
Evitați atingerea ochiului sau a pleoapelor cu vârful picurător.
Nu înghițiți.

Dacă utilizați mai mult Virgan decât trebuie

Continuați tratamentul așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră.
Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă uitați să utilizați Virgan

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Tulburări la nivelul ochiului

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane:

- Senzații trecătoare de arsură sau înțepătură, iritații oculare, vedere încețoșată

Frecvente pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- Inflamația corneei (keratită punctată superficială), înroșirea conjunctivei (hiperemie conjunctivală)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Virgan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați VIRGAN după data de expirare înscrisă pe tub după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare

După prima deschidere, tubul nu trebuie utilizat mai mult de 4 săptămâni.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Virgan

- Substanța activă este ganciclovirul. Fiecare gram de gel conține 1,5 mg ganciclovir.
- Celelalte componente sunt carbomer 974P, sorbitol, hidroxid de sodiu, clorură de benzalconiu și apă pentru preparate injectabile.

Cum arată Virgan și conținutul ambalajului

Gel translucid, incolor, lipsit de particule vizibile.

Cutie cu un tub din polietilenă de joasă densitate/ aluminiu/ polietilenă de înaltă densitate, prevăzut cu picurător și capac din polietilenă de înaltă densitate, conținând 5 g gel oftalmic.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Franța

Fabricantul

FARMILA-THEA FARMACEUTICI Spa
Via Enrico Fermi, 50
SETTIMO MILANESE (MI)
Italia

Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2023.

Alte surse de informații

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>