

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika
Uwaga! Zachowaj ulotkę! Informacja na opakowaniu bezpośrednim w języku obcym.

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 jakiegokolwiek 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 lek 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 lek Virgan i w jakim celu się go stosuje

Lek 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 **Lek Virgan zawiera benzalkoniowy chlorek**).

Dzieci i młodzież

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

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 stosować.

Ciąża, 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 zakropieniu leku może nastąpić przejściowe nieostre widzenie. Należy poczekać, aż wzrok powróci do normy, zanim przystąpi się do prowadzenia pojazdu, bądź obsługi urządzeń mechanicznych.

Lek 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 leku 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 leku należy dokładnie umyć ręce,
- ② Patrząc do góry delikatnie odchylić dolną powiekę na dół i lekko ścisnąć tubę, by wkropić 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>.

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.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 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.

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego lub importera równoległego.

Podmiot odpowiedzialny w Rumunii, kraju eksportu:

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

Wytwórca:

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

Importer równoległy:

InPharm Sp. z o.o.
ul. Strumykowa 28/11
03-138 Warszawa

Przepakowano w:

InPharm Sp. z o.o. Services sp. k.
ul. Chełmżyńska 249
04-458 Warszawa

Numer pozwolenia w Rumunii, kraju eksportu: 13277/2020/01

Numer pozwolenia na import równoległy: 152/23

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Czechy, Francja, Niemcy, Grecja, Węgry, Włochy, Luksemburg, Polska, Hiszpania.....Virgan

Data zatwierdzenia ulotki: 06.03.2025

[Informacja o zastrzeżonym znaku towarowym]