

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη
Virgan 1,5 mg/g οφθαλμική γέλη
γκανσικλοβίρη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Virgan και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Virgan
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το Virgan
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το Virgan
- 6 Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Virgan και ποια είναι η χρήση του

Το Virgan είναι μια οφθαλμική γέλη που περιέχει έναν αντιϊκό παράγοντα που ονομάζεται γκανσικλοβίρη.

Ενδείκνυται για τη θεραπεία ορισμένων επιφανειακών και ιϊκών οφθαλμικών λοιμώξεων (κερατοειδούς).

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Virgan

Μην χρησιμοποιήσετε το Virgan

- σε περίπτωση αλλεργίας στη γκανσικλοβίρη, την ακυκλοβίρη ή οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού, εκτός και αν λάβετε διαφορετικές οδηγίες από το γιατρό σας.
- σε άντρες και γυναίκες σε αναπαραγωγική ηλικία που δεν χρησιμοποιούν μια μέθοδο αντισύλληψης.

Επιπλέον, συνιστάται η χρήση τοπικής μεθόδου αντισύλληψης (όπως προφυλακτικό) από άντρες που λαμβάνουν Virgan κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για τρεις μήνες μετά το τέλος της θεραπείας. Για τις γυναίκες που λαμβάνουν Virgan, συνιστάται να χρησιμοποιούν αντισυλληπτικά κατά τη διάρκεια της θεραπείας και για έως έξι μήνες μετά το τέλος της θεραπείας.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Virgan.

- Μην καταπίνετε.
- Αποφύγετε την επαφή του ματιού ή των βλεφάρων σας με το στόμιο του σταγονομέτρου.
- Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε φακούς επαφής: Αποφύγετε την επαφή με μαλακούς φακούς επαφής (βλ. επίσης **Το Virgan περιέχει χλωριούχο βενζαλκόνιο**).

Παιδιά

Λόγω απουσίας κάποιας ειδικής μελέτης, η χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 18 ετών δε συνιστάται.

Άλλα φάρμακα και Virgan

Σε περίπτωση που χρησιμοποιείτε κάποιο άλλο φάρμακο το οποίο εφαρμόζεται στο μάτι, πρέπει:

- ① να εφαρμόσετε το άλλο οφθαλμικό φάρμακο,
- ② να περιμένετε για 15 λεπτά,

③ να εφαρμόσετε το Virgan τελευταίο.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν χρησιμοποιείτε, έχετε πρόσφατα χρησιμοποιήσει ή μπορεί να χρησιμοποιήσετε άλλα φάρμακα.

Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα

Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια της **κύησης** και του **θηλασμού**, εκτός και αν λάβετε διαφορετικές οδηγίες από το γιατρό σας. Ανατρέξτε επίσης στην παράγραφο 2: Μην χρησιμοποιήσετε το Virgan. Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο. Ο γιατρός σας είναι ο μόνος που μπορεί να προσαρμόσει την αγωγή σας.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Είναι πιθανή η εμφάνιση παροδικών οπτικών διαταραχών μετά από την οφθαλμική χορήγηση του προϊόντος. Περιμένετε μέχρι να ανακτήσετε τη φυσιολογική σας όραση πριν από την οδήγηση ενός οχήματος ή το χειρισμό οποιουδήποτε μηχανήματος.

Το Virgan περιέχει χλωριούχο βενζαλκωνίο

Αυτό το φάρμακο περιέχει 2,625 μικρογραμμάρια χλωριούχου βενζαλκωνίου σε κάθε σταγόνα γέλης, που ισοδυναμεί με 0,075 mg/g προϊόντος.

Το χλωριούχο βενζαλκωνίο μπορεί να απορροφηθεί από τους μαλακούς φακούς επαφής και μπορεί να μεταβάλει το χρώμα των φακών επαφής. Πρέπει να απομακρύνετε τους φακούς επαφής πριν από την χρήση αυτού του φαρμάκου και να τους τοποθετήσετε ξανά 15 λεπτά αργότερα.

Το χλωριούχο βενζαλκωνίο μπορεί επίσης να προκαλέσει ερεθισμό του ματιού, ειδικά εάν έχετε ξηροφθαλμία ή διαταραχές του κερατοειδούς (το διάφανο στρώμα μπροστά από το μάτι). Εάν αισθανθείτε μη φυσιολογική αίσθηση στα μάτια, τσούξιμο ή πόνο στα μάτια μετά τη χρήση αυτού του φαρμάκου, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Virgan

Δοσολογία

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 1 σταγόνα 3 έως 5 φορές ημερησίως.

Χρήση σε παιδιά

Δε συνιστάται η χρήση αυτής της οφθαλμικής γέλης σε παιδιά κάτω των 18 ετών.

Τρόπος χορήγησης

Το παρόν φάρμακο προορίζεται για χορήγηση μέσα στο προσβεβλημένο μάτι (οφθαλμική χρήση).

- ① Πλύνετε τα χέρια σας επιμελώς πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν,
- ② Πιέστε ελαφρά το σωληνάριο ώστε να απελευθερωθεί μια σταγόνα μέσα στο προσβεβλημένο μάτι, κοιτάζοντας προς τα πάνω και κατεβάζοντας το κάτω βλέφαρο του ματιού,
- ③ Κλείστε το σωληνάριο μετά τη χρήση.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει συνήθως να ξεπερνά τις 21 ημέρες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Virgan από την κανονική

Συνεχίστε τη θεραπεία σας σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας.

Επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Virgan

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οφθαλμικές διαταραχές:

Πολύ συχνές: μπορεί να επηρεάσουν περισσότερα από 1 στα 10 άτομα

- Παροδικά αισθήματα καύσου ή αίσθημα νυγμών, ερεθισμός του ματιού, θαμπή όραση.

Συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10 άτομα

- Φλεγμονή του κερατοειδούς (επιπολής στική κερατίτιδα), ερυθρότητα του επιπεφυκότα (υπεραιμία του επιπεφυκότα).

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>, <http://www.kitritinikarta.gr>. Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Virgan

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο σωληνάριο μετά το «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μετά το άνοιγμα, το σωληνάριο δεν πρέπει να φυλάσσεται για περισσότερο από 4 εβδομάδες.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή τα οικιακά απορρίμματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Virgan

- Η δραστική ουσία είναι η γκανσικλοβίρη. Κάθε γραμμάριο γέλης περιέχει 1,5 mg γκανσικλοβίρης.
- Τα άλλα συστατικά είναι καρβομερή (carbopol 974P), σορβιτόλη, υδροξείδιο του νατρίου, χλωριούχο βενζαλκόνιο και ύδωρ για ενέσιμα.

Εμφάνιση του Virgan και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το φάρμακο αυτό διατίθεται σε σωληνάριο που περιέχει 5 g οφθαλμικής γέλης.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

LABORATOIRES THEA
12, rue Louis Blériot
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2
ΓΑΛΛΙΑ

Παρασκευαστής

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

ΙΤΑΛΙΑ

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:

Τσεχική Δημοκρατία, Γαλλία, Γερμανία, Ελλάδα, Ουγγαρία, Ιταλία, Λουξεμβούργο, Πολωνία και Ισπανία Virgan

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 19 Σεπτεμβρίου 2023.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στον διαδικτυακό τόπο της Ελλάδας/Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων, <http://www.eof.gr>.