

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### VIRGAN 1,5 mg/g oční gel Ganciclovirum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

**V příbalové informaci naleznete:**

1. Co je VIRGAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete VIRGAN používat
3. Jak se přípravek VIRGAN používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek VIRGAN uchovávat
6. Další informace

#### **1. CO JE VIRGAN A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

VIRGAN je oční gel obsahující antivirový lék ganciklovir.

Tento přípravek je indikovaný pro léčbu některých povrchových virových infekcí oka (rohovky).

#### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK VIRGAN POUŽÍVAT**

##### **NEPOUŽÍVEJTE VIRGAN**

- Jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ganciklovir nebo na kteroukoli další složku přípravku VIRGAN.
  - Během těhotenství a kojení, pokud Váš lékař nestanoví jinak.
  - U mužů a u žen v reprodukčním věku, pokud nepoužívají účinnou antikoncepci.
- Mužům, kteří používají přípravek VIRGAN, se doporučuje používat bariérovou antikoncepci (např. kondom) během léčby a tři měsíce po skončení léčby.

##### **Zvláštní opatření při použití přípravku VIRGAN je zapotřebí**

- Použití přípravku VIRGAN u dětí do 18 let není doporučeno, protože nejsou k dispozici potřebné studie.
- Přípravek nepolykejte.
- Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.
- Dbejte na to, aby se špička aplikátoru nedotkla oka nebo očního víčka.
- Benzalkonium chlorid může způsobit podráždění oka.
- Upozornění pro uživatele kontaktních čoček: Zabraňte kontaktu s měkkými kontaktními čočkami. Před aplikací vyjměte kontaktní čočky a vyčkejte nejméně 15 minut, než si je opět nasadíte. Přípravek VIRGAN obsahuje benzalkonium chlorid, který odbarvuje měkké kontaktní čočky.

##### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Pokud užíváte jakýkoli jiný lék určený k aplikaci do oka, postupujte takto:

- ① aplikujte si jiný oční lék,

② vyčkejte 15 minut,

③ aplikujte si přípravek VIRGAN.

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

### **Těhotenství a kojení**

Nepoužívejte tento léčivý přípravek během **těhotenství a kojení**, pokud Váš lékař nestanoví jinak.

Pokud se během léčby rozhodnete otěhotnět nebo zjistíte, že jste otěhotněla, informujte neprodleně svého lékaře. Váš lékař je jedinou osobou, která může upravit Vaši léčbu.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Po očním podání tohoto přípravku se u Vás mohou vyskytnout dočasné poruchy vidění. Před řízením nebo obsluhou strojů proto vyčkejte, dokud se u Vás neobnoví normální vidění.

**Seznam pomocných látek se známým účinkem:** Benzalkonium chlorid (viz bod 2: Zvláštní opatření při použití přípravku VIRGAN je zapotřebí).

## **3. JAK SE PŘÍPRAVEK VIRGAN POUŽÍVÁ**

### Dávkování

Vždy používejte přípravek VIRGAN přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklá dávka přípravku je 1 kapka 3x až 5x denně.

**Děti:** použití tohoto očního gelu u dětí mladších 18 let není doporučeno.

### Způsob podání

Tento lék je určen k podání do oka (oční podání).

- ① Před použitím přípravku si důkladně omyjte ruce,
- ② Odtáhněte opatrně dolní víčko postiženého oka a dívejte se nahoru, přitom mírným stlačením tuby aplikujte jednu kapku do kapsy vzniklé odtážením dolního víčka,
- ③ Po použití tubu zavřete.

### Délka léčby

Obvyklá léčba by neměla přesáhnout 21 dnů.

### **Jestliže jste použil(a) více přípravku VIRGAN, než jste měl(a)**

Pokračujte v léčbě dle pokynů lékaře.

Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek VIRGAN**

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY**

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek VIRGAN nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého:

### Oční potíže:

Velmi časté: mohou se vyskytnout u více než 1 z 10 pacientů):

- Přechnodné pálení nebo pocity štípání, podráždění oka, rozmazané vidění.

Časté: mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů

- Zánět rohovky (keratitis punctata superficialis), zarudnutí spojivek (překrvení spojivek).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ho ústavu pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. JAK PŘÍPRAVEK VIRGAN UCHOVÁVAT**

Přípravek VIRGAN nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na tubě za zkratkou EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření se nesmí uchovávat déle než 4 týdny.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co přípravek VIRGAN obsahuje**

- Léčivou látkou je ganciklovir. Jeden gram gelu obsahuje 1,5 mg gancikloviru.
- Pomocnými látkami jsou karbomer 974P, sorbitol, hydroxid sodný, benzalkonium chlorid a čištěná voda.

### **Jak přípravek VIRGAN vypadá a co obsahuje toto balení**

Tento léčivý přípravek se dodává v tubě obsahující 5 g očního gelu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

LABORATOIRES THEA

12, rue Louis Blériot

63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2

FRANCIE

### **Výrobce**

FARMILA-THEA FARMACEUTICI Spa

Via Enrico Fermi, 50

SETTIMO MILANESE (MI)

ITÁLIE

**Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:**

Česká republika, Francie, Německo, Řecko, Maďarsko, Itálie, Lucembursko, Polsko a Španělsko..... VIRGAN

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena 2.7.2015.**

Podrobné informace o tomto přípravku jsou uveřejněny na webových stránkách Státní ústav pro kontrolu léčiv