

Příbalová informace: informace pro uživatele

Virgan 1,5 mg/g oční gel ganciklovir

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- 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 výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

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. Obsah balení a další informace

6. 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 Virgan používat

Nepoužívejte Virgan

- jestliže jste alergický(á) na ganciklovir, aciklovir nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- 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. Ženám, které užívají přípravek Virgan, se doporučuje užívat antikoncepci během léčby a dalších šest měsíců po jejím ukončení.

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Virgan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Přípravek nepolykejte.
- Dbejte na to, aby se špička aplikátoru nedotkla oka nebo očního víčka.

Upozornění pro uživatele kontaktních čoček: Zabraňte kontaktu s měkkými kontaktními čočkami (Viz také bod: Přípravek Virgan obsahuje benzalkonium-chlorid).

Děti

Použití přípravku Virgan u dětí do 18 let věku není doporučeno, protože nejsou k dispozici potřebné studie.

Další léčivé přípravky a Virgan

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.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Těhotenství, kojení a plodnost

Nepoužívejte tento léčivý přípravek během **těhotenství** a **kojení**, pokud Váš lékař nestanoví jinak. Viz také bod 2: Nepoužívejte Virgan. Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat. Váš lékař je jedinou osobou, která může upravit Vaši léčbu.

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.

Přípravek Virgan obsahuje benzalkonium-chlorid.

Tento léčivý přípravek obsahuje 2,625 mikrogramů benzalkonium-chloridu v jedné kapce gelu, což odpovídá 0,075 mg/g.

Benzalkonium-chlorid může být vstřebán měkkými očními čočkami a může měnit jejich barvu. Před podáním tohoto léčivého přípravku vyjměte kontaktní čočky a nasadte je zpět až po 15 minutách. Benzalkonium-chlorid může způsobit podráždění očí, zvláště pokud trpíte syndromem suchého oka nebo onemocněním rohovky (průhledná vrstva v přední části oka). Jestliže se po podání tohoto přípravku objeví abnormální pocity v oku, bodání nebo bolest v oku, informujte svého lékaře.

3. Jak se přípravek Virgan používá

Dávkování

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

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

Použití u dětí

Použití tohoto očního gelu u dětí mladších 18 let není doporučeno.

Způsob podání

Tento lék je určen k podání do postiženého 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 odtažením dolního víčka,
- ③ Po použití tuby zavřete.

Délka trvání 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 používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

Oční potíže:

Velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů):

- Přechodné pálení nebo pocity bodání, podráždění oka, rozmazané vidění.

Časté: mohou postihnout až 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. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. Jak přípravek Virgan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na tubě za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po otevření se nesmí uchovávat déle než 4 týdny.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Virgan obsahuje

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

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 a výrobce

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 Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

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

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 21. 6. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).