

ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ: информация для пациентов**ВИРГАН**

Внимательно прочитайте листок-вкладыш перед тем, как начать использование этого лекарственного средства.

- Сохраните этот листок-вкладыш. Возможно, вам понадобится прочесть его снова.
- Если у вас возникли вопросы, обратитесь к Вашему врачу или фармацевту.
- Это лекарственное средство прописано только Вам. Не передавайте его другим лицам. Это может нанести им вред, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если побочные эффекты становятся более серьезными, или если Вы обнаружили появление побочных эффектов, не описанных в листке-вкладыше, пожалуйста, сообщите об этом Вашему врачу или фармацевту. Смотрите раздел «Побочное действие».

Торговое название: ВИРГАН

Международное непатентованное название: Ганцикловир

Лекарственная форма: Гель глазной

Состав

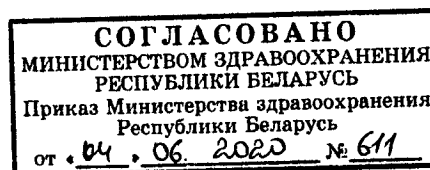
1 г препарата содержит:

Активное вещество:

Ганцикловира 1,5 мг

Вспомогательные вещества:

Бензалкония хлорид, карбомер, сорбитол (Е 420), натрия гидроксид, вода очищенная.

**Описание**

Бесцветный, опалесцирующий гель

Фармакотерапевтическая группа:

Средства, применяемые в офтальмологии. Противомикробные средства. Противовирусные средства.

Код АТХ:

S01AD09

Фармакологические свойства**Фармакодинамика**

Ганцикловир 9-[(1,3-дигидрокси-2-пропокси)метил]гуанин или DHPG является нуклеозидом, который ингибирует *in vitro* репликацию человеческих вирусов группы Герпес (Простой герпес первого и второго типа; цитомегаловирус) и аденовирусов следующих серотипов: 1, 2, 4, 6, 8, 10, 19, 22, 28.

В инфицированных клетках ганцикловир преобразуется в активную форму действующего вещества - ганцикловир трифосфат.

Фосфорилирование происходит преимущественно в инфицированных клетках, причем концентрация ганцикловир трифосфата в неинфицированных клетках оказывается в 10 раз меньше.

Антивирусная активность ганцикловир трифосфата заключается в ингибировании синтеза вирусной ДНК с использованием двух механизмов: конкурентного ингибирования вирусной ДНК-полимеразы и прямого включения в вирусную ДНК с блокировкой ее удлинения.

Фармакокинетика

У людей, после офтальмологического применения препарата 5 раз в день в течение 11 – 15 дней при лечении поверхностного герпетического кератита, концентрации ганцикловира в плазме, определенные с помощью чувствительного аналитического метода (предел количественного определения: 0,005 мкг/мл), были очень низкими: в среднем 0,013 мкг/мл (0-0,037).

Исследования глазной фармакокинетики на кроликах показали быстрое и релевантное проникновение ганцикловира в роговицу и передний отдел глаза - через несколько часов концентрация препарата превышала среднюю эффективную дозу (ED_{50}).

Показания к применению

Лечение острого поверхностного кератита, вызванного вирусом простого герпеса.

Противопоказания

Гиперчувствительность к ганцикловиру, ацикловиру или любому из вспомогательных компонентов препарата.

Способ применения и дозы

Закапывать в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза по 1 капле 5 раз в день до полной реэпителизации роговицы, затем по 1 капле 3 раза в день в течение 7 дней.

Длительность лечения не должна превышать 21 день.

Этот препарат предназначен для закапывания в глаза.

1. Тщательно вымойте руки перед использованием глазного геля.
2. Оттяните нижнее веко и посмотрите вверх, слегка надавите тюбик, чтобы нанести каплю геля в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза.
3. Плотно закройте тюбик после использования.

Применение у детей

Так как никаких специальных исследований не проводилось, использование лекарственного средства у детей младше 18 лет не рекомендуется.

Применение в пожилом возрасте

Доза у пожилых такая же, как и у взрослых (см. выше).

Применение данного лекарственного средства возможно только после консультации с Вашим лечащим врачом. Не прекращайте прием ВИРГАНА без предварительной консультации с Вашим лечащим врачом.

Если вы забыли применить одну или несколько доз препарата, не следует применять двойную дозу, чтобы компенсировать ту разовую дозу, которую вы забыли применить.

Если у вас возникли вопросы или сомнения, обратитесь к своему лечащему врачу.

Побочное действие

Подобно всем лекарственным препаратам ВИРГАН может вызывать побочные реакции, тем не менее, они возникают не у всех.

Нарушения со стороны органа зрения

Очень часто (могут возникать не менее чем у 1 из 10 человек): кратковременное ощущение жжения или покалывания в глазу, местное раздражение глаз, затуманивание зрения.

Часто (могут возникать менее чем у 1 человека из 10): поверхностный точечный кератит, гиперемия конъюнктивы.

Сообщение о подозреваемых побочных реакциях

Если у вас возникают какие-либо побочные реакции, вам рекомендуется проконсультироваться с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные побочные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о побочных реакциях в информационную базу данных по побочным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов. Сообщая о побочных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Передозировка

Не выявлено.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами

Не выявлено.

Если вы используете более чем одно офтальмологическое средство, препараты должны закапываться с интервалом не менее чем 15 минут. ВИРГАН следует вводить последним.

Посоветуйтесь с врачом перед использованием этого глазного геля, если вы применяете какие-либо другие лекарства, особенно любое из следующего:

- препараты против подагры, такие как пробенецид,
- противомикробные средства, такие как триметоприм/сульфатные комбинации, дапсон, пентамидин, амфотерицин В, имипенем/циластатин или зидовудин,
- противоопухолевые средства, такие как винкристин, винбластин, адриамицин или флуцитозин.

Меры предосторожности

Данный лекарственный препарат не предназначен для лечения цитомегаловирусной инфекции сетчатки.

Эффективность в отношении кератоконъюнктивитов, вызванных другими типами вирусов не была установлена.

Никаких специальных исследований у пациентов с иммунодефицитом не проводилось.

Бензалкония хлорид может поглощаться мягкими контактными линзами и может изменить цвет контактных линз. Вы должны снять контактные линзы перед использованием данного препарата и снова надеть их через 15 минут.

Бензалкония хлорид также может вызвать раздражение глаз, особенно если у вас сухость глаз или заболевания роговицы. Проконсультируйтесь со своим врачом, если вы испытываете необычные ощущения в глазах, жжение или боль в глазу после применения препарата.

19.05.2020

СОГЛАСОВАНО
МИНИСТЕРСТВОм ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ
Приказ Министерства здравоохранения
Республики Беларусь

Беременность и лактация

Женщины репродуктивного возраста во время лечения должны использовать адекватные средства контрацепции. Если Вы беременны или кормите грудью, если Вы предполагаете, что беременны или не исключаете у себя вероятности наступления беременности, сообщите об этом своему лечащему врачу.

Не следует применять ВИРГАН во время беременности, за исключением случаев, когда нет альтернативной терапии.

Мужчинам, использующим глазной гель ВИРГАН, рекомендуется применять локальные меры контрацепции (презерватив) в ходе лечения и в течение трех месяцев после его завершения.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

В случае затуманивания зрения после закапывания препарата пациент должен воздерживаться от управления транспортными средствами или работ со сложной техникой до тех пор, пока острота зрения полностью не восстановится.

Упаковка

По 5 г препарата в тубе с наконечником и завинчивающимся колпачком. Тюбик вместе с инструкцией по применению помещается в картонную пачку.

Срок хранения

3 года.

После вскрытия тюбика - 4 недели.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С в недоступном для детей месте.

Условия отпуска из аптек

По рецепту.

Владелец регистрационного удостоверения

ЛАБОРАТОРИЯ ЗЕА (Laboratoires Théa)

12, ул. Луи Блерио, 63017 Клермон-Ферран, Седекс 2, Франция

Производитель и выпускающий контроль качества

ФАРМИЛА-ЗЕА ФАРМАСЕУТИЧИ С.П.А. (Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A)

Виа Э.Ферми 50, 20019 Сеттимо Миланезе (Милан), Италия

Дистрибьютор

Сантен АО, Финляндия

Представитель производителя на территории Республики Беларусь

Представительство компании Сантен АО, Финляндия в Республике Беларусь

220028 г. Минск, ул. Маяковского, 144, пом.8, каб.12

Тел.: (017) 223 87 88

<p style="text-align: center;">СОГЛАСОВАНО МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ БЕЛАРУСЬ Приказ Министерства здравоохранения Республики Беларусь</p>
