

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВІРГАН
(VIRGAN)

Склад:

діюча речовина: ганцикловір;

1 г гелю містить ганцикловіру 1,5 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, карбомер, сорбітол, натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель очний.

Фармакотерапевтична група.

Противірусні препарати. Код АТС S01A D09.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострого поверхневого кератиту, спричиненого вірусом простого герпесу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ганцикловіру, ацикловіру або будь-якого компонента препарату. Період вагітності або годування груддю.

Дитячий вік.

Спосіб застосування та дози.

Закапувати в нижній кон'юнктивальний мішок ураженого ока по 1 краплі 5 разів на день до повної реепітелізації рогівки, потім – по 1 краплі 3 рази на день протягом 7 днів.

Тривалість лікування не повинна перевищувати 21 день.

Побічні реакції.

З боку органа зору: дуже поширені (>1/10) – скороминуще відчуття печіння або поколювання в оці; поширені (>1/100, <1/10) – поверхневий крапчастий кератит.

Передозування.

Не виявлено.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Препарат не рекомендується застосовувати у період вагітності або годування груддю.

Діти.

Препарат не рекомендується застосовувати дітям.

Особливості застосування.

Цей лікарський препарат не призначений для лікування цитомегаловірусної інфекції сітківки.

Ефективність щодо кератокон'юнктивітів, спричинених іншими типами вірусів, встановлена не була.

Спеціальних досліджень у пацієнтів з імунodefіцитом не проводилось.

Під час терапії і протягом трьох місяців після закінчення лікування жінкам дітородного віку необхідно застосовувати засоби контрацепції.

Через генотоксичність, виявлену в експериментах на тваринах, чоловікам, які застосовують очний

гель Вірган, під час і протягом трьох місяців після закінчення лікування рекомендується застосовувати локальні засоби контрацепції (презервативи).

Бензалконію хлорид може спричинити подразнення очей і зміну кольору м'яких контактних лінз. Слід уникати потрапляння препарату на м'які контактні лінзи. Перед застосуванням препарату рекомендується знімати контактні лінзи і знову вставляти їх не раніше ніж через 15 хв після закапування.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами.

У зв'язку з можливим порушення зору під час лікування препаратом не слід керувати автомобілем і працювати з іншими механізмами.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Не виявлено.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка. Ганцикловір 9-[(1,3-дигідрокси-2-пропокси)метил]гуанін або DHPG є нуклеозидом, який пригнічує реплікацію вірусів групи герпес (простого герпесу першого і другого типу; цитомегаловіруса) і аденовірусів таких серотипів: 1, 2, 4, 6, 8, 10, 19, 22, 28.

В інфікованих клітинах ганцикловір перетворюється на ганцикловір трифосфат – активну форму діючої речовини.

Фосфорилування відбувається переважно в інфікованих клітинах, причому концентрація ганцикловіру трифосфату в неінфікованих клітинах у 10 разів менша.

Противірусна активність ганцикловіру трифосфату полягає в інгібуванні синтезу вірусної ДНК шляхом двох механізмів: конкурентного інгібування вірусної ДНК-полімерази та прямого включення до вірусної ДНК з блокуванням її подовження.

Фармакокінетика. У людей після офтальмологічного застосування препарату 5 разів на день протягом 11 - 15 днів для лікування поверхневого герпетичного кератиту рівні ганцикловіру в плазмі, визначені за допомогою чутливого аналітичного методу (кількісне обмеження: 0,005 мкг/мл), були дуже низькими: в середньому 0,013 мкг/мл (0 = 0,037).

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний гель.

Термін придатності.

3 роки.

Після відкриття туби – 4 тижня.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 5 г препарату в тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком. 1 туба зі з'ємною підставкою у картонній коробці.

Категорія відпуску.

За рецептом.

Виробник.

Заявник. Лабораторія Зеа, Франція /Laboratoires Thea, France.

Виробник. Фарміла-Зеа Фармасеутичі С.п.а., Італія/Farmila –Thea Farmaceutici S.p.a., Italy.

Місцезнаходження.

Заявник. 12 рує Луїс Блеріот, 63017 Клермонт-Ферранд Седекс 2, Франція/12, rue Louis Bleriot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France.

Виробник. Віа Енріко Фермі, 50-20019 Сеттімо Міланесе, Італія/Via Enrico Fermi, 50-20019 Settimo Milanese, Italy.