

ІНСТРУКЦІЯ
для медичного застосування препарату

ВІРГАН
(VIRGAN)

Склад:

діюча речовина: ганцикловір;

1 г гелю містить ганцикловіру 1,5 мг;

допоміжні речовини: бензалконію хлорид, карбомер, сорбіт (Е 420), натрію гідроксид, вода очищена.

Лікарська форма. Гель очний.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують в офтальмології. Протівірусні препарати. Ганцикловір. Код АТС01А D09.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострого поверхневого кератиту, спричиненого вірусом простого герпесу.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до ганцикловіру, ацикловіру або будь-якого компонента препарату.

Спосіб застосування та дози.

Препарат вводять в нижній кон'юнктивальний мішок ураженого ока (очей).

Застосовують по 1 краплі 5 разів на день до повної реепітелізації роівки, потім по 1 краплі 3 рази на день протягом 7 днів. Тривалість лікування зазвичай не перевищує 21 дня.

При застосуванні препарату тубу слід зберігати вертикально, наконечником вниз, на підставці, яка надається в упаковці. Це забезпечує правильне утворення крапель.

Побічні реакції.

Порушення з боку органів зору:

Дуже часто (> 1/10): відчуття печіння або поколювання, що швидко минає.

Часто (> 1/100, <1/10): поверхневий крапчастий кератит.

Повідомлялось про алергічні реакції, розлади зору, подразнення очей.

Передозування.

Не виявлено.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Немає достатнього досвіду безпечного застосування гелю у період вагітності або годування груддю.

Під час досліджень на тваринах при пероральному або внутрішньовенному введенні ганцикловіру спостерігалися тератогенність та вплив на фертильність. Крім того, ганцикловір виявив потенційну генотоксичність з низьким профілем безпеки.

Отже, застосування даного лікарського засобу у період вагітності або годування груддю не рекомендоване, за винятком відсутності альтернативних методів лікування. Жінкам репродуктивного віку слід застосовувати засоби контрацепції.

Через виявлену у ході досліджень на тваринах генотоксичність, чоловікам, які застосовують Вірган, рекомендується застосовувати локальні засоби контрацепції (презерватив) під час лікування та протягом трьох місяців після його завершення.

Діти.

Застосування лікарського засобу дітям не рекомендоване, оскільки спеціальні дослідження не проводилися.

Особливості застосування.

Даний лікарський засіб не призначений для лікування цитомегаловірусної (ЦМВ) інфекції сітківки.

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

Ніяких спеціальних клінічних досліджень за участю пацієнтів з імунodefіцитами не проводилось.

Бензалконію хлорид може спричиняти подразнення очей. Не слід допускати контакту препарату з м'якими контактними лінзами. Слід видалити контактні лінзи перед інстиляцією і повторно встановлювати їх не раніше, ніж через 15 хвилин після інстиляції. Може знебарвлювати м'які контактні лінзи.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом

або роботі з іншими механізмами.

Пацієнту слід утримуватися від керування автомобілем або робіт з технікою в разі будь-якого порушення зору у ході лікування.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У випадку застосування будь-яких додаткових офтальмологічних препаратів між застосуванням двох лікарських засобів рекомендується зробити перерву щонайменше 15 хвилин. Вірган® слід застосовувати останнім.

Хоча кількість ганцикловіру, яка потрапляє у системний кровообіг після внутрішньоочного використання, є невеликою, не можна виключити ризик виникнення взаємодій між препаратами.

У разі системного використання ганцикловіру спостерігалися нижче зазначені взаємодії.

Зв'язування ганцикловіру із білками плазми становить тільки близько 1-2 %, тому взаємодії з препаратами, які передбачають витіснення з активного центру, є малоімовірними.

У разі супутнього застосування препаратів, які пригнічують реплікацію популяції клітин, що швидко діляться, таких як кістковий мозок, сперматогоніальні клітини, зародкові шари шкіри та слизова шлунково-кишкового тракту, можливий комбінований адитивний токсичний ефект при призначенні їх із, перед, або після ганцикловіру. Через можливість виникнення адитивної токсичності при застосуванні таких препаратів як дапсон, пентамідин, флуцистозин, вінкристин, вінбластин, адріаміцин, амфотерицин В, комбінації триметоприм/сульфа або інших аналогів нуклеозидів супутнє використання препаратів ганцикловіру можливе, лише якщо потенційна користь переважає ризики.

Оскільки зидовудин, як і ганцикловір, може спричиняти нейтропенію, супутнє застосування цих препаратів під час індукційної терапії ганцикловіром не рекомендоване. Як показують дослідження, підтримуючі дози ганцикловіру та зидовудин у рекомендованих дозах призводять до виникнення важкої нейтропенії у більшості пацієнтів.

У пацієнтів, які приймали одночасно ганцикловір та імipінем-циластатин, спостерігалися випадки виникнення генералізованих судом.

Також можливо, що пробенецид, які інші препарати, що пригнічують ниркову каналцеву секрецію чи резорбцію, може знизити нирковий кліренс ганцикловіру та підвищити період його напіввиведення із плазми крові.

Фармакологічні властивості.

Фармакокінетика.

Ганцикловір, 9-[(1,3-дигідрокси-2-пропокси)метил]гуанін або DHPG, є нуклеозидом, який інгібує *in vitro* реплікацію людських вірусів групи *Herpes (Herpes simplex* типів 1 та 2, цитомегаловірусу) та аденовірусів серотипів 1, 2, 4, 6, 8, 10, 19, 22, 28.

В інфікованих клітинах ганцикловір перетворюється у ганцикловір трифосфат, активну форму діючої речовини.

Фосфорилування відбувається переважно в інфікованих клітинах, причому концентрації ганцикловіру трифосфату в неінфікованих клітинах нижчі у 10 разів.

Антивірусна активність ганцикловіру трифосфату полягає в інгібуванні синтезу вірусної ДНК з використанням двох механізмів: конкурентного інгібування вірусної ДНК-полімерази та прямого включення у вірусну ДНК, що блокує її подовження.

Фармакокінетика.

У людей після застосування засобу 5 разів на день протягом 11-15 днів при лікуванні поверхневого герпетичного кератиту рівні у плазмі, визначені за допомогою чутливого аналітичного методу (межа кількісного визначення: 0,005 мкг/мл), були дуже низькими: 0,013 мкг/мл у середньому (0-0,037).

Офтальмологічні фармакокінетичні дослідження на кролях показали швидке та значне проникнення ганцикловіру у роівку та передній в ідділ ока, що створювало концентрації вищі середніх ефективних доз (ED₅₀) протягом кількох годин.

Фармацевтичні характеристики.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний гелю.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття туби - 4 тижні.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С.

Зберігати у недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г препарату у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком. 1 туба разом з інструкцією щодо застосування та з'ємною підставкою у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фарміла-Зеа Фармацевтич С.п.а./Farmila – Thea Farmaceutici S.p.a.

Місцезнаходження.

Via Enріко Фермі, 50-20019 Settімо Міланесе (MI), Італія/

Via Enrico Fermi, 50-20019 Settimo Milanese (MI), Italy.