

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

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.

Основні фізико-хімічні властивості: безбарвний гель.

Фармакотерапевтична група. Засоби, що застосовують в офтальмології. Противірусні препарати. Ганцикловір. Код АТХ S01A D09.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка.

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

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

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

Антивірусна активність ганцикловіру трифосфату полягає в інгібуванні синтезу вірусної ДНК з використанням двох механізмів: конкурентного

інгібування вірусних ДНК-полімераз і безпосереднього включення в вірусну ДНК, що блокує її подовження.

Фармакокінетика.

У людей після закапування препарату в очі 5 разів на добу протягом 11-15 днів для лікування поверхневого герпетичного кератиту, рівні його в плазмі крові, визначені за допомогою чутливого аналітичного методу (межа кількісного визначення - 0,005 мкг/мл), були дуже низькими: в середньому 0,013 мкг/мл (0-0,037).

Офтальмологічні фармакокінетичні дослідження на кролях підтвердили швидке та значне проникнення ганцикловіру в рогівку та передній відділ ока, при цьому концентрації були вищі, ніж середні ефективні дози (ED_{50}) протягом декількох годин.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування гострого поверхневого кератиту, спричиненого вірусом простого герпесу.

Протипоказання.

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

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

У разі застосування з будь-якими іншими офтальмологічними препаратами 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 застосування, є невеликою, не можна виключити ризик виникнення взаємодії між препаратами.

У разі системного застосування 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 малоймовірними.

У разі супутнього призначення препаратів, які пригнічують реплікацію популяцій клітин, що швидко діляться, таких як кістковий мозок, сперматогоніальні клітини, зародкові шари шкіри та слизова шлунково-кишкового тракту, можливий комбінований адитивний токсичний ефект

при застосування їх із, перед або після ганцикловіру. Через можливість виникнення адитивної токсичності при застосуванні таких препаратів, як дапсон, пентамідин, флуцистозин, вінкрисдин, вінбластин, адриаміцин, амфотерицин В, комбінацій триметоприм/сульфа або інших аналогів нуклеозидів супутнє застосування 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 тяжкої нейтропенії у більшості пацієнтів.

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

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

Особливості застосування.

Цей лікарський препарат не призначений для лікування цитомегаловірусної (ЦМВ) інфекції сітківки.

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

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

Бензалконію хлорид може викликати подразнення очей. Слід уникати контакту препарату з м'якими контактними лінзами. Слід знімати контактні лінзи перед застосуванням препарату та повторно встановлювати їх не раніше ніж через 15 хвилин після закапування.

Відомо, що препарат може знебарвлювати м'які контактні лінзи.

Застосування у період вагітності та годування груддю

Немає достатнього досвіду стосовно застосування в період вагітності або лактації, щоб оцінити безпеку препарату Вірган в цей період.

Під час досліджень на тваринах при пероральному або внутрішньовенному введенні ганцикловіру спостерігалися тератогенність та вплив на фертильність (здатність до запліднення та розмноження). 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 засоби контрацепції (презерватив) під час лікування та протягом трьох місяців після його завершення.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Пацієнт повинен утримуватися від керування автомобілем або роботи з іншими механізмами в разі будь-якого порушення зору у ході лікування.

Спосіб застосування та дози.

Препарат закапують 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 зазвичай не перевищує 21 день.

Діти

Використання лікарського препарату у дітей віком до 18 років не рекомендоване, оскільки спеціальні дослідження не проводилися.

Передозування.

Не виявлено.

Побічні реакції.

Порушення з боку органів зору

Дуже часті (> 1/10):

Тимчасове відчуття печіння або поколювання, подразнення очей, нечіткість зору.

Часті (> 1/100, <1/10):

Поверхневий крапчастий кератит, гіперемія кон'юнктиви.

Повідомлялось про алергічні реакції, розлади зору, подразнення очей.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського препарату є

важливим. Це дозволяє здійснювати постійний моніторинг співвідношення користь/ризик лікарського препарату. Лікарів просять повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції.

Термін придатності. 3 роки.

Після відкриття туби – 4 тижні.

Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Упаковка. По 5 г препарату у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком. 1 туба у картонній коробці.

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фарміла-Зеа Фармачеутичі С.п.а..

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Via E. Фермі, 50 - 20019 Сеттімо Міланесе (MI), Італія.