

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-пропокси)]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.

Фосфорилування 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 мкг/мл).

Офтальмологічні фармакокінетичні дослідження на кролях підтвердили швидке та значне проникнення ганцикловіру в рогівку та передній відрізок ока, при цьому концентрація вища, ніж середня ефективна доза (ED_{50}), утримувалась 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, що потрапляє у системний кровообіг після внутрішньоочного застосування, є незначною, не можна виключити ризик проявів взаємодії між препаратами.

У разі системного застосування ганцикловіру спостерігалися нижче зазначені взаємодії.

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

У разі супутнього призначення препаратів, що пригнічують реплікацію у популяції клітин, які швидко діляться, таких як кістковий мозок, сперматогоніальні клітини, зародкові шари шкіри та слизова шлунково-кишкового тракту, можливий комбінований адитивний токсичний ефект при застосуванні їх одночасно, перед або після ганцикловіру. Через можливість виникнення адитивної токсичності при застосуванні таких препаратів, як дапсон, пентамідин, флуцистозин, вінкристин, вінбластин, адіаміцин, амфотерицин В, комбінацій триметоприм/сульфаніламід 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, одночасне застосування підтримуючих доз ганцикловіру та зидовудину в рекомендованих дозах спричиняє тяжку нейтропенію 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 встановлена.

Ніяких спеціальних клінічних досліджень з участю пацієнтів із імунодефіцитними станами не проводилось.

Бензалконію хлорид може спричинити подразнення очей. Відомо, що препарат може знебарвлювати м'які контактні лінзи, тому слід уникати контакту препарату з м'якими контактними лінзами. Перед застосуванням препарату контактні лінзи слід знімати та повторно встановлювати їх не раніше ніж через 15 хвилин після закапування.

Застосування у період вагітності та годування груддю

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

Під час досліджень на тваринах при пероральному або внутрішньовенному введенні ганцикловіру спостерігались прояви тератогенної дії 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 на час лікування препаратом Вірган необхідно застосовувати засоби контрацепції.

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

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами

Необхідно утримуватися від керування автомобілем або роботи з іншими механізмами в разі будь-якого порушення зору під час 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:

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

Часті:

Поверхневий точковий кератит, гіперемія кон'юнктиви.

Повідомлялось про алергічні реакції, розлади зору, подразнення очей.

Повідомлення щодо можливих побічних реакцій

Повідомлення про підозрювані побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має важливе значення. Це дозволяє здійснювати безперервний моніторинг співвідношення ризик/користь для лікарського засобу. Кваліфікованим працівникам у сфері охорони здоров'я необхідно повідомляти про будь-які підозрювані небажані реакції.

Надсилати інформацію слід на адресу: info@regata.in.ua або за телефоном (044) 467-57-70 (цілодобово), 585-04-60.

Термін придатності. 3 роки.

Термін придатності після відкриття туби - 4 тижні.

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

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

Категорія відпуску. За рецептом.

Виробник.

Фарміла - Теа Фармацевтіці С.п.А. /

Farmila - Thea Farmaceutici S.p.A.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

вул. Енріко Фермі 50, Сеттімо Міланесе, 20019, Італія /

Via Enrico Fermi 50, Settimo Milanese, 20019, Italy.

Заявник.

Лабораторія Теа / Laboratoires Thea

Місцезнаходження заявника та/або представника заявника.

12 вул. Луї Блеріо 63100 Клермон-Ферран Седекс 2, Франція /

12 rue Louis Bleriot 63100 Clermont-Ferrand Cedex 2, France.