

Ministerul Sănătății din Republica Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE
VIRGAN
gel oftalmic

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova:
nr. din

DENUMIREA COMERCIALĂ

Virgan

DCI-ul substanței active

Ganciclovirum

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

1 g gel conține:

substanța activă: ganciclovir 1,5 mg;

substanțe auxiliare: clorură de benzalconiu, carbomer, sorbitol, hidroxid de sodiu, apă purificată.

DESCRIEREA PREPARATULUI - Gel transparent, opalescent.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Preparate antivirale, S01AD09.

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Ganciclovirul este un nucleozid, care inhibă replicarea virusurilor umane din grupul Herpes (Herpes simplex tip I și II, citomegalovirus) și adenovirusuri serotip: 1, 2, 4, 6, 8, 10, 19, 22, 28.

În celulele infectate ganciclovirul se transformă în trifosfat de ganciclovir – forma activă a substanței active. Fosforilarea se petrece preponderent în celulele infectate, unde concentrația trifosfatului de ganciclovir în celulele neinfectate este de 10 ori mai mică.

Activitatea antivirală a trifosfatului de ganciclovir constă în inhibarea sintezei ADN-ului viral prin 2 mecanisme: inhibarea competitivă a ADN-polimerazei virale și încorporarea directă în ADN-ul viral, determinând elongarea lui.

Proprietăți farmacocinetice

După administrarea preparatului de 5 ori pe zi timp de 11-15 zile în tratamentul keratitei herpetice superficiale, nivelul plasmatic de ganciclovir determinat prin metoda analitică sensibilă este foarte mic: în medie 0,013 μg/ml (0=0,037).

INDICAȚII TERAPEUTICE

Tratamentul keratitei superficiale acute, determinate de Herpes simplex.

DOZE ȘI MOD DE ADMINISTRARE

Câte 1 picătură de 5 ori pe zi se va instila în sacul conjunctival inferior până la epitelizare completă, apoi câte 1 pic. de 3 ori pe zi, timp de 7 zile.

Durata tratamentului nu va depăși 21 zile.

REAȚII ADVERSE

Din partea ochilor:

Frecvent (>1/10): senzație de arsură tranzitorie sau înțepătură în ochi.

Ocazional (>1/100, <1/10): keratita punctiformă superficială.

CONTRAINDICAȚII - Hipersensibilitatea la ganciclovir, aciclovir sau orice component al preparatului, copiii sub 12 ani.

SUPRADOZAJ - Nu au fost semnalate cazuri de supradozaj.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Acest preparat nu se va administra în tratamentul infecției cu citomegalovirus al retinei. Eficiența față de keratoconjunctivite, cauzate de alte tipuri de virusuri nu a fost determinată.

Nu au fost efectuate studii speciale la pacienții cu imunodificiențe.

Pentru femei de vârstă reproductivă este necesară utilizarea contraceptivelor.

Din cauza genotoxicității, determinate pe experiențele la animale, bărbaților, care utilizează gel oftalmic Virgan, se recomandă utilizarea metodelor locale de contracepție pe parcursul tratamentului și timp de 3 luni după finisarea lui.

Clorura de benzalconiu poate determina iritația ochilor și modificarea culorii lentilelor de contact moi. Nu se admite contactul preparatului cu lentilele de contact moi. Înainte de utilizarea preparatului lentilele de contact se scot și se reinstalează peste 15 min.

Folosirea în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare.

Inofensivitatea preparatului în perioada de sarcină și alăptare nu a fost determinată. Nu se recomandă utilizarea preparatului în perioada de sarcină și alăptare, cu excepția lipsei metodelor alternative de tratament.

Efecte asupra capacității de conducere a autovehiculelor și manevrarea utilajelor - Pacientul va evita conducerea autovehiculelor și manevrarea utilajelor în caz de tulburarea vederii pe parcursul tratamentului.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE - Nu sunt înregistrate.

PREZENTARE, AMBALAJ - Gel oftalmic. Câte 5 g în tuburi. Câte 1 tub împreună cu instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

PĂSTRARE - A se păstra la temperatura sub 25°C. A nu se lăsa la îndemâna copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE - 3 ani.

După deschiderea flaconului termenul de valabilitate constituie 4 săptămâni.

A nu se administra după expirarea termenului de valabilitate, indicat pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL - Cu prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI - August 2008.

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Farmila-Thea Farmaceutici S.P.A., Italia.

Însoțiți orice reclamație cu numărul de serie înscris pe ambalaj!