

VİRGAN %0,15 Göz Jeli

Etkin madde: 1 g oftalmik jel 1,5 mg gansiklovir içerir.

Terapötik endikasyonlar: VİRGAN akut herpetik keratit tedavisinde (dendritik ve coğrafi ülser) kullanılır. **Pozoloji ve uygulama şekli:** Tam kornea reepitelizasyonuna kadar, tedavi edilecek gözün alt konjonktival kesesine günde 5 kez 1 damla olarak uygulanır. İyileşme sonrası 7 gün süreyle günde 3 kez 1 damla olarak uygulanır. Tedavi süresi genellikle 21 gündür. Uygulama şekli: Enfekte olmuş gözün alt konjonktival kesesine, oküler damlatma yoluyla uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler: 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımıyla ilgili yapılmış spesifik çalışmalar olmadığından, VİRGAN'ın bu hasta grubunda kullanımı önerilmez.

Kontrendikasyonlar: VİRGAN gansiklovire, asiklovire ya da içerdiği diğer yardımcı maddelerden birine aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır. **Özel kullanım uyarıları ve önlemleri:** Bu ilaç sitomegalovirüs (CMV) retina enfeksiyonlarının tedavisinde endike değildir. Diğer viral keratokonjunktivit tiplerindeki etkililiği kanıtlanmamıştır. İmmün sistemi baskılanmış kişilerde yapılmış spesifik klinik çalışmalar bulunmamaktadır. VİRGAN her bir damla jelde, 0,075 mg/g'a karşılık gelen 2,625 mikrogram benzalkonyum klorür içerir Benzalkonyum klorür gözde iritasyona sebep olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en azından 15 dakika bekleyiniz. Benzalkonyum klorür'ün yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. Benzalkonyum klorür, özellikle göz kuruluğunda veya kornea bozukluklarında, gözde iritasyona neden olabilir. Hastalar bu ilacı kullandıktan sonra gözde anormal his, batma veya ağrı hissederse bir doktora danışmaları konusunda yönlendirilmelidir.

Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri: Birden fazla topikal oftalmik ilaç kullanımı durumunda, ilaçlar en az 15 dakikalık aralıkla uygulanmalıdır. VİRGAN Göz Jeli, uygulanan son ilaç olmalıdır. Oftalmik kullanımın ardından genel dolaşıma geçen gansiklovir miktarı düşük olmasına rağmen, ilaç etkileşimi riski göz ardı edilemez. Sistemik olarak uygulanan gansiklovir ile etkileşim gözlemlenmiştir: Gansiklovirin plazma proteinlerine bağlanma oranı yalnızca yaklaşık %1-2 olup, bağlanma bölgesinden uzaklaştırmayı içeren ilaç etkileşimleri beklenmemektedir. Kemik iliği, spermatogeni ve germinal cilt katmanları ve gastrointestinal mukoza gibi hızlı şekilde bölünebilen hücre popülasyonunun replikasyonunu inhibe eden ilaçlar, gansiklovir tedavisinden önce ve sonra eş zamanlı olarak kullanıldığında kombine ilave toksik etkiler oluşturabilir. Dapson, pentamidin, flusitozin, vinkristin, vinblastin, adriamisin, amfoterisin B, trimetoprim/sülfamoksazol kombinasyonları ya da diğer nükleozid analogları gibi ilaçlarla eş zamanlı kullanımda ilave toksisite görülmesi olasılığından ötürü, gansiklovir tedavisi ile kombinasyon uygulaması yalnızca potansiyel yararların risklerden fazla olduğu durumlarda kullanılmalıdır. Zidovudin ve gansiklovir nötropeniye neden olabileceğinden, bu iki ilacın gansiklovir ile indüksiyon tedavisi sırasında eş zamanlı olarak uygulanmaması önerilmektedir. İdame gansiklovir tedavisi + önerilen dozda zidovudin, bugüne kadar incelenen çoğu hastada şiddetli nötropeniye neden olmuştur. Eş zamanlı olarak gansiklovir ve imipenem-silastin uygulanan hastalarda jeneralize nöbetler bildirilmiştir. Probenesid ve renal tübüler sekresyonu ya da rezorpsiyonu inhibe eden diğer ilaçlar, gansiklovirin renal klirensini düşürebilir ve gansiklovirin plazma yarı ömrünü arttırabilir. **Gebelik kategorisi: C** Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon): Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda kontraseptif önlemler kullanılmalıdır. Hayvan çalışmalarındaki genotoksik etkiler sebebiyle VİRGAN alan erkek hastalara, tedavi sırasında ve tedavi sonlandıktan sonra 3 ay boyunca, lokal doğum kontrol önlemi almaları (prezervatif kullanımı gibi) önerilmektedir. Gebelik dönemi: VİRGAN'ın güvenliliğinin değerlendirilmesi için gebelik sırasında kullanıma ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir. Bu sebeple gebelik sırasında kullanımı alternatif tedavinin olmadığı durumlar hariç önerilmektedir. Laktasyon dönemi: VİRGAN'ın güvenlilik değerlendirilmesi için laktasyon sırasında kullanıma ilişkin yeterli deneyim mevcut değildir. Bu sebeple laktasyon sırasında kullanımı alternatif tedavinin olmadığı durumlar hariç önerilmektedir. **Üreme yeteneği/Fertilite:** Gansiklovir ile oral ya da intravenöz uygulamayla yapılan hayvan çalışmalarında teratojenisite ve fertilite üzerinde etkiler gözlemlenmiştir. Ayrıca, gansiklovir düşük güvenlilik marjiniyle genotoksisite potansiyeli göstermiştir. **Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler:** Hastalar, uygulama sırasında herhangi bir görsel rahatsızlık oluşması durumunda araç veya makine kullanmaktan kaçınmalıdır. **İstenmeyen etkiler:** Çok yaygın: Geçici yanma ya da batma hissi, göz rahatsızlığı, bulanık görme; Yaygın: Yüzeysel punktat keratit, konjuktival hiperemi. **Doz**

aşımı ve tedavisi: Pratikte, 500-1000 mg'lık günlük i.v. yetişkin dozuna kıyasla 5 g'lık bir tüp, 7,5 mg gansiklovir içerdiğinden, kazara oral yoldan alınmasından kaynaklanan herhangi bir advers olay riski bulunmamaktadır. Çok düşük bir ihtimal de olsa doz aşımı vakalarında, ilaç plazma düzeylerinin azaltılmasında diyaliz ve hidrasyon yararlı olabilir. Oldukça yüksek tekli intravenöz gansiklovir dozlarının (500mg/kg) uygulandığı hayvanlarda görülen toksik manifestasyonlar, emezis, hipersalivasyon, anoreksi, kanlı ishal, inaktivite, sitopeni, anormal karaciğer fonksiyonu testleri ve BUN, testiküler atrofi ve ölüm vakalarını içermiştir. **Raf ömrü:** 36 aydır. Açıldıktan sonraki raf ömrü 1 aydır. **Saklamaya yönelik özel tedbirler:** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklanır. **Ambalajın niteliği ve içeriği:** Burgulu polietilen kapaklı, LDPE/kopolimer/Al/kopolimer/HDPE tüp 5 g jel içerir. **Ruhsat sahibi:** Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti. Beşiktaş – İstanbul Tel: 0 212 310 80 20 **Ruhsat tarihi ve no:** 15.02.2013 ve 135/55. **KDV dahil perakende satış fiyatı:** 233,09 TL (Geçerlilik Tarihi: 14.12.2022) **Reçete ile satılır. KÜB kodu:** 05/09.12.2022

Daha geniş bilgi için firmamıza başvurunuz.

Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti. Hakkı Yeten Cad. No:10 K:21 Fulya Beşiktaş – İstanbul Tel: 0 212 310 80 20 www.theapharma.com.tr