

KULLANMA TALİMATI

VİRGAN 1,5 mg/g oftalmik jel

Göze Uygulanır.

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

Yardımcı maddeler: Karbomer (Karbopol 974P), sorbitol, sodyum hidroksit, benzalkonyum klorür ve saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***VİRGAN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***VİRGAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***VİRGAN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***VİRGAN'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. VİRGAN nedir ve ne için kullanılır?

VİRGAN, antiviral bir madde olan gansiklovir içeren bir göz jelidir.

VİRGAN kutusunda, burgulu kapaklı bir tüp içinde 5g renksiz opak jel içerir. Bu jel göze uygulanır.

VİRGAN akut herpetik keratit adı verilen enfeksiyonun tedavisi için kullanılır.

2. VİRGAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİRGAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Gansiklovire, asiklovire ya da VİRGAN'ın içeriğindeki diğer bileşenlerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa,
 - Eğer hamile veya çocuk emziriyorsanız ve doktorunuz bu ilacı önermemişse kullanmayınız.

VİRGAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Çocuk sahibi olabilecek erkek ve kadınlar VİRGAN'ı bir doğum kontrolü metodu uygulayarak kullanmalıdır. Erkekler ayrıca VIRGAN tedavisi sonlandıktan sonraki üç ay boyunca lokal doğum kontrol yöntemi uygulamalıdır (prezervatif kullanımı gibi) .
- VİRGAN'ın içerdiği maddelerden Benzalkonyum klorür, gözde tahrişe neden olabilir. Benzalkonyum klorür'ün ayrıca yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir. İlacı uygulamadan önce kontakt lensi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

VİRGAN'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

İlacın uygulama yolu nedeniyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİRGAN'ı, eğer doktorunuz önermemişse, gebelik sırasında kesinlikle kullanmayınız. Eğer hamile kalmak istiyorsanız ya da tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, derhal doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz, tedavinizi yeniden düzenleyecek tek kişidir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Doktorunuz tarafından aksi belirtilmediği sürece, bu ilaç emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Diğer tüm göz damlalarında olduğu gibi, VİRGAN damlatıldıktan sonra gözünüzde rahatsızlık veya görme bulanıklığı oluşursa, araç ve makine kullanmadan önce normal duruma dönmeyi bekleyiniz.

VİRGAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİRGAN yardımcı madde olarak benzalkonyum klorür içerir. Benzalkonyum klorür gözlerde tahrişe neden olabilir ve yumuşak lenslerde renk değişimi meydana getirebilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulama öncesinde kontakt lenslerinizi çıkartınız ve tekrar takmak için uygulama sonrasında en az 15 dakika bekleyiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer göze uygulanan başka bir ilaç kullanıyorsanız,

- Önce diğer göz ilacını uygulayın,
- 5 dakika bekleyin,
- En son VİRGAN'ı uygulayın.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Özellikle aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız, VİRGAN kullanmadan önce hekiminize bilgi vermelisiniz;

- Antigut ilaçlar (probenesit gibi)
- Anti-enfektif ilaçlar (trimethoprim/sulfa, dapson, pentamidin, amfoterisin B, imipenem/silastatin veya zidovudin gibi)
- Anti-kanser terapi ilaçları (vinkristin, vinblastin, adriamisin veya flusitozin)

3. VİRGAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİRGAN'ı doktorunuzun tavsiyesine uygun olarak kullanınız.

Normal doz, sorunlu göze günde 3 ve ya 5 defa 1 damladır. VİRGAN önce günde 5 defa damlatılır; doktorunuzun önerisiyle doz daha sonra günde 3 defaya düşürülür. Tedavi genel olarak 21 gün sürer.

Uygulama yolu ve metodu:

Göze uygulanır. Yutulmamalıdır.

- Ürünü kullanmadan önce ellerinizi iyice yıkayınız.
- Tüpü hafifçe sıkınız, yukarı doğru bakınız ve göz alt kapağınızı aşağı doğru çekiniz sorunlu olan gözünüze bir damla damlatınız.

- Damlalık ucunu gözünüze veya göz kapaklarınıza temas ettirmeyiniz.
- Kullandıktan sonra tüpün ağzını mutlaka kapatınız.
- Kutuda burgulu kapağın üst taraftan takıldığı, çıkarılabilir bir destek bulunmaktadır. Damlaların düzgün oluşmasını sağlamak için kullanım dışında tüpü kapağından bu desteğe takarak baş aşağı ve dikey tutunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

VİRGAN'ın 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları :

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel bir bildirim bulunmamaktadır.

Eğer VİRGAN'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz

Kullanmanız gerekenden daha fazla VİRGAN kullandıysanız:

VİRGAN'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

VİRGAN'ı kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman kullanılacağına karar verecektir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VİRGAN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VİRGAN tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki beklenmez. Tedaviyi kesmeden önce daima doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi VİRGAN'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, VİRGAN'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- El, ayak ve bileklerde şişme; dudakların veya özellikle ağız ve boğazın yutma ve nefes almayı güçleştirecek şekilde şişmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VİRGAN' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın :

- Geçici göz rahatsızlıkları (kaşıntı, yanma, batma)

Yaygın :

- Korneada iltihaplanma

Bunlar VİRGAN' ın hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. VİRGAN'IN saklanması

VİRGAN' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VİRGAN' ı kullanmayınız.

Tüp, açıldıktan sonra, en fazla 4 hafta kullanılabilir.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz VİRGAN' ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti.

Hakkı Yeten Cad. Selenium Plaza No: 10 K: 21 Fulya Beşiktaş, İstanbul

Üretici: FARMILA-THEA Farmaceutici S.p.A., Via Enrico Fermi, 50 Settimo Milanese (MI),
İtalya

Bu kullanma talimatı 15/02/2013 tarihinde onaylanmıştır.