

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Virgan Gele Oftálmico 1,5 mg/g Ganciclovir

**Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.**

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

#### **O que contém este folheto:**

1. O que é Virgan Gele Oftálmico e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Virgan Gele Oftálmico
3. Como utilizar Virgan Gele Oftálmico
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Virgan Gele Oftálmico
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Virgan Gele Oftálmico e para que é utilizado**

Virgan Gele Oftálmico é um gel oftálmico que contém um agente antiviral denominado ganciclovir.

Está indicado no tratamento de determinadas infeções virais superficiais do olho (córnea).

#### **2. O que precisa de saber antes de utilizar Virgan Gele Oftálmico**

##### **Não utilize Virgan Gele Oftálmico**

- se tem alergia ao ganciclovir ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- durante a gravidez e o aleitamento, exceto se indicado pelo seu médico.
- em homens e mulheres com potencial para engravidar, que não utilizem um método contraceutivo eficaz.

Adicionalmente, os homens tratados com Virgan Gele Oftálmico devem ser alertados para utilizarem um método contraceutivo local (como, por exemplo, preservativo) durante o tratamento e até três meses após o final do tratamento.

##### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Virgan Gele Oftálmico

- não é recomendada a utilização em crianças com menos de 18 anos, pois não existe nenhum estudo específico.
- não engolir.
- manter fora do alcance e da vista das crianças.
- evitar tocar no olho ou nas pálpebras com a ponta do conta-gotas.
- o cloreto de benzalcónio pode causar irritação ocular.

- uso de lentes de contacto: evitar o contacto com lentes de contacto hidrófilas. Retirar as lentes de contacto antes da aplicação e esperar pelo menos 15 minutos antes de as voltar a colocar. Virgan Gele Oftálmico contém cloreto de benzalcónio que pode descolorar as lentes de contacto.

### **Outros medicamentos e Virgan Gele Oftálmico**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Se utiliza qualquer outro medicamento de aplicação ocular, deve:

- aplicar o outro medicamento oftálmico,
- esperar durante 15 minutos,
- aplicar Virgan Gele Oftálmico em último lugar.

### **Gravidez e amamentação**

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Este medicamento não deve ser utilizado durante a gravidez e o aleitamento, exceto se indicado pelo seu médico.

Consulte imediatamente o seu médico se pretende ficar grávida ou se descobrir que está grávida durante o tratamento. O seu médico é o único que pode ajustar o seu tratamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

### **Condução de veículos e utilização de máquinas**

Pode sentir perturbações visuais temporárias após a administração ocular deste medicamento. Aguarde até que tenha recuperado a sua visão normal antes de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

### **Virgan Gele Oftálmico contém cloreto de benzalcónio**

Ver secção 2: Advertências e precauções.

## **3. Como utilizar Virgan Gele Oftálmico**

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de 1 gota, 3 a 5 vezes ao dia.

#### Utilização em crianças

Não é recomendada a utilização deste gel oftálmico em crianças com menos de 18 anos.

#### Modo de administração

Este medicamento destina-se a ser aplicado no olho (uso ocular).

1. Lave cuidadosamente as suas mãos antes de aplicar o produto,
2. Pressione suavemente a bisnaga para libertar uma gota no olho afetado, enquanto olha para cima e puxa a pálpebra inferior para baixo.
3. Feche a bisnaga após a utilização.

#### Duração do tratamento

Normalmente o tratamento não deve exceder 21 dias.

**Se utilizar mais Virgan Gele Oftálmico do que deveria**

Continue o seu tratamento como indicado pelo seu médico.  
Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

**Caso se tenha esquecido de utilizar Virgan Gele Oftálmico**

Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de utilizar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

**4. Efeitos secundários possíveis**

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Afeções oculares:

Muito frequentes (em mais de 1 em 10 doentes):

- Sensações transitórias de ardor ou picada.

Frequentes (em menos de 1 em 10 doentes, mas em mais de 1 em 100 doentes):

- Inflamação da córnea (queratite ponteadada superficial).

**Comunicação de efeitos secundários**

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

**5. Como conservar VIRGAN Gele Oftálmico**

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na bisnaga e na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não conservar acima de 25°C.

A bisnaga não deve ser utilizada mais de 4 semanas após a sua abertura.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## **6. Conteúdo da embalagem e outras informações**

### **Qual a composição de Virgan Gele Oftálmico**

A substância ativa é o ganciclovir. Cada grama de gel contém 1,5 mg de ganciclovir. Os outros componentes são carbómero (carbopol 974P), sorbitol, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcónio e água para preparações injetáveis.

### **Qual o aspeto de Virgan Gele Oftálmico e conteúdo da embalagem**

Este medicamento apresenta-se numa bisnaga contendo 5 g de gel oftálmico.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

#### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado**

LABORATOIRES THEA  
12, rue Louis Blériot - Zone Industrielle du Brézet  
63017 CLERMONT-FERRAND Cedex 2  
FRANÇA

#### **Fabricante**

FARMILA-THEA FARMACEUTICI Spa  
Via Enrico Fermi, 50  
SETTIMO MILANESE (MI)  
ITÁLIA

**Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro 2014**