

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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 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 contraceptivo eficaz.

Adicionalmente, os homens tratados com Virgan devem ser alertados para utilizarem um método contraceptivo local (como, por exemplo, preservativo) durante o tratamento e até três meses após o final do tratamento. As mulheres tratadas com Virgan devem ser aconselhadas a utilizar contraceptivos durante o tratamento e até seis meses após o final do tratamento.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Virgan.

- 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.

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 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

O cloreto de benzalcónio pode ser absorvido pelas lentes de contacto moles e pode alterar a cor das lentes de contacto. Deve remover as lentes de contacto antes da utilização deste medicamento e voltar a colocá-las 15 minutos depois.

O cloreto de benzalcónio pode também causar irritação nos olhos, especialmente se tem os olhos secos ou alterações da córnea (a camada transparente na parte da frente do olho). Se tiver uma sensação estranha no olho, picadas ou dor no olho após utilizar este medicamento, fale com o seu médico.

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 indesejáveis possíveis

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

Afeções oculares:

Muito frequentes: podem afetar mais de 1 em 10 pessoas

- Sensações transitórias de ardor ou picada, irritação no olho, visão turva.

Frequentes: podem afetar até 1 em 10 pessoas

- Inflamação da córnea (queratite ponteadada superficial), vermelhidão da conjuntiva (hiperemia conjuntival).

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: 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 06/2023