

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

VIRGAN 1,5 mg/ml Augengel Ganciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist VIRGAN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von VIRGAN beachten?
3. Wie ist VIRGAN anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist VIRGAN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist VIRGAN und wofür wird es angewendet?

VIRGAN ist ein Augengel, das die antivirale Substanz Ganciclovir enthält. VIRGAN wird angewendet zur Behandlung von bestimmten oberflächlichen und viralen Augenentzündungen (Augenhornhaut).

2. Was sollten Sie vor Anwendung von VIRGAN beachten?

VIRGAN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ganciclovir, Aciclovir oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - während der Schwangerschaft und Stillzeit, sofern Ihr Arzt nicht anderweitig entscheidet.
 - bei geschlechtsreifen Männern und Frauen im gebärfähigen Alter, die keine Verhütung anwenden.
- Darüber hinaus werden Männer, die mit VIRGAN behandelt werden, angewiesen, sowohl während der Behandlung als auch noch 3 Monate nach Beendigung der Behandlung Empfängnisverhütungsmittel (z.B. Kondome) zu verwenden. Frauen, die mit VIRGAN behandelt werden, werden angewiesen, sowohl während der Behandlung als auch noch bis zu 6 Monate nach Beendigung der Behandlung Empfängnisverhütungsmittel zu verwenden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie VIRGAN anwenden.

- Schlucken Sie das Augengel nicht.
- Vermeiden Sie das Auge oder die Augenlider mit der Spitze der Tube zu berühren.
- Tragen von Kontaktlinsen: Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen (siehe auch **Virgan enthält Benzalkoniumchlorid**).

Kinder

Die Anwendung dieses Arzneimittels wird bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen, da keine spezifischen Studien durchgeführt wurden.

Anwendung von VIRGAN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wenn Sie irgendein anderes Arzneimittel für die Anwendung im Auge anwenden, sollten Sie wie folgt vorgehen:

- (1) Wenden Sie das andere Augenarzneimittel an.
- (2) Warten Sie 15 Minuten.
- (3) Wenden Sie zuletzt VIRGAN an.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Dieses Arzneimittel darf in der **Schwangerschaft** und **Stillzeit** nicht angewendet werden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen ausdrücklich empfohlen. Siehe auch Abschnitt 2 „VIRGAN darf nicht angewendet werden“.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Nur Ihr Arzt ist in der Lage, die Behandlung entsprechend anzupassen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eventuell bemerken Sie nach Anwendung des Arzneimittels im Auge eine zeitlich begrenzte Störung Ihrer Sehkraft. Warten Sie, bis Sie wieder normal sehen können, bevor Sie sich an das Steuer eines Autos setzen oder eine Maschine bedienen.

VIRGAN enthält Benzalkoniumchlorid

Dieses Arzneimittel enthält 2,625 Mikrogramm Benzalkoniumchlorid pro Tropfen des Augengels entsprechend 0,075 mg/g.

Benzalkoniumchlorid kann von weichen Kontaktlinsen aufgenommen werden und kann zur Verfärbung der Kontaktlinsen führen. Sie müssen die Kontaktlinsen vor der Anwendung dieses Arzneimittels entfernen und dürfen sie erst nach 15 Minuten wieder einsetzen.

Benzalkoniumchlorid kann auch Reizungen am Auge hervorrufen, insbesondere, wenn Sie trockene Augen oder Erkrankungen der Hornhaut (durchsichtige Schicht an der Vorderseite des Auges) haben. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn nach der Anwendung dieses Arzneimittels ein ungewöhnliches Gefühl, Brennen oder Schmerz im Auge auftritt.

3. Wie ist VIRGAN anzuwenden?

Dosierung

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 3 bis 5mal täglich 1 Tropfen.

Anwendung bei Kindern

Die Anwendung dieses Augengels ist bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zum Einbringen in das betroffene Auge vorgesehen (Anwendung am Auge).

- (1) Waschen Sie sich gründlich die Hände, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.
- (2) Drücken Sie vorsichtig auf die Tube, damit ein Tropfen in das betroffene Auge gegeben werden kann. Schauen Sie währenddessen nach oben, und ziehen Sie das untere Augenlid nach unten.
- (3) Schließen Sie die Tube nach Gebrauch wieder.

Dauer der Anwendung

Die Behandlung sollte im Allgemeinen nicht über die Dauer von 21 Tagen hinausgehen.

Wenn Sie eine größere Menge von VIRGAN angewendet haben, als Sie sollten

Setzen Sie die Anwendung wie vom Arzt angeordnet fort. Setzen Sie sich bitte umgehend mit Ihrem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Anwendung von VIRGAN vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich ?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Augenerkrankungen:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Vorübergehendes Gefühl von Brennen oder Stechen, Reizung des Auges, Verschwommensehen.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen:

- Entzündung der Augenhornhaut (oberflächliche, punktförmige Hornhautentzündungen), rotes Auge (konjunktivale Hyperämie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist VIRGAN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Tube nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach dem Öffnen der Tube innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was VIRGANenthält

- Der Wirkstoff ist Ganciclovir. 1 g Gel enthält 1,5 mg Ganciclovir.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Carbomer (Carbopol 974P), Sorbitol (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Benzalkoniumchlorid und Wasser für Injektionszwecke.

Wie VIRGAN aussieht und Inhalt der Packung

VIRGAN ist in einer Tube mit 5 g Augengel erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Laboratoires THEA
12, rue Louis Blériot
63017 Clermont-Ferrand Cedex 2
Frankreich

Örtlicher Vertreter:

Théa Pharma GmbH
Schillerstraße 3
D-10625 Berlin

Hersteller

FARMILA-THEA Farmaceutici
Via Enrico Fermi 50
20019 Settimo Milanese
Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter der folgenden Bezeichnung zugelassen:

Tschechische Republik, Frankreich, Deutschland, Griechenland, Ungarn, Italien, Luxemburg, Polen,
Spanien: VIRGAN

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.