

KULLANMA TALİMATI

VİRGAN %0,15 Göz Jeli

Göze Uygulanır.

Steril

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, virüslerden kaynaklanan enfeksiyonların tedavisinde kullanılan antiviral bir madde olan gansiklovir içeren bir göz jelidir. Bu jelin her bir gramı 1,5 mg gansiklovir içermektedir. VİRGAN kutusunda, burgulu kapaklı bir tüp içinde 5g renksiz opak jel içerir. Bu jel göze uygulanır.

VİRGAN, 18 yaş ve üzeri yetişkinlerde akut herpetik keratit adı verilen bir göz enfeksiyonunun tedavisi için kullanılır.

2. VİRGAN'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VİRGAN'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Gansiklovireya da VİRGAN'ın içeriğindeki diğer bileşenlerden herhangi birisine karşı alerjiniz varsa,
- Başka bir antiviral ilaç olan asiklovire karşı alerjiniz varsa,
- Eğer hamileyseniz veya çocuk emziriyorsanız ve doktorunuz bu ilacı önermemişse kullanmayınız.
- Doğum kontrol metodu kullanmayan çocuk sahibi olabilecek yaştaki kadınlar ve erkeklerde kullanılmamalıdır.

Ayrıca, VİRGAN ile tedavi edilen erkeklere tedavi bitiminden üç ay sonrasına kadar lokal korunma yöntemleri (prezervatif gibi) kullanmaları tavsiye edilmektedir.

VİRGAN'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- VİRGAN'ın içerdiği maddelerden Benzalkonyum klorür, özellikle göz kuruluğunuz varsa veya kornea (gözün önündeki saydam tabaka) bozukluğunuz varsa gözde tahrişe neden olabilir.
- Eğer bu ilacı kullandıktan sonra gözünüzde anormal bir his, batma veya ağrı hissederseniz, doktorunuza danışınız.
- Kontakt lens kullanımı: Benzalkonyum klorür yumuşak kontakt lensler tarafından emilebilir ve yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olabilir. İlaç 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.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya bebek planlıyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

VİRGAN'ı, eğer doktorunuz önermemişse, hamilelik sırasında kullanmayınız.

Çocuk sahibi olabilecek yaştaki kadınlar ve erkekler bir doğum kontrol yöntemi kullanmalıdır. VİRGAN kullanan erkekler, tedaviden sonraki üç ay boyunca lokal bir doğum kontrol yöntemi (prezervatif gibi) kullanmalıdır.

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.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Araç ve makine kullanımı

VİRGAN kullandıktan sonra herhangi bir görme bozukluğu (bulanık görme gibi) veya görme gücünüz ile ilgili herhangi bir problem fark ederseniz, net gördüğünüzden emin olana kadar araç veya makine kullanmayınız.

VİRGAN'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VİRGAN yardımcı madde olarak benzalkonyum klorür içerir. Göz irritasyonuna neden olabilir. Yumuşak kontakt lenslerle temasından kaçınınız. Uygulamadan önce kontakt lensinizi çıkartınız ve lensi takmak için en az 15 dakika bekleyiniz. Yumuşak kontakt lenslerin renklerinin bozulmasına neden olduğu bilinmektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlar kullanıyorsanız veya kullanma ihtimaliniz varsa, doktor veya eczacınıza söyleyiniz.

Eğer göze uygulanan başka bir ilaç kullanıyorsanız,

- Her iki ilaç uygulaması arasında en az 15 dakika bekleyin,
- VİRGAN her zaman göze uygulanan en son ilaç olmalıdır.

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)

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

3. VİRGAN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

VİRGAN'ı her zaman doktorunuzun tavsiyesine uygun olarak kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla kontrol ediniz.

Önerilen doz;

Yetişkin ve yaşlılarda normal doz, iyileşene kadar her bir enfeksiyonlu göze 5 defa 1 damla, sonrasında 7 gün boyunca günde 3 defa 1 damladır. Tedavi genel olarak 21 günü aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Göze uygulanır. Yutulmamalıdır. Enjekte edilmemelidir.

- Ürünü kullanmadan önce ellerinizi iyice yıkayınız.
- Gözünüze bir damla damlatmak için, yukarı doğru bakarken ve göz alt kapağınızı aşağı doğru çekerken tüpü hafifçe sıkınız. Damlalık ucunu gözünüze temas ettirmeyiniz.
- Parmak ucunuzla gözünüzün iç köşesine 1 ila 2 dakika boyunca bastırınız. Bu damlaların çabuk akmasını önleyecektir.
- Gerekli ise diğer göze de uygulayınız.
- Kullandıktan sonra tüpün ağzını kapatınız.

Talimatları dikkatlice takip ediniz. Anlamadığınız bir şey olursa, doktorunuza veya eczacınıza sorunuz. Doktorunuz bu ilacı farklı bir şekilde kullanmanızı tavsiye edebilir. Her zaman doktorunuzun talimatlarını uygulayınız. Emin olmadığınız durumda eczacınız da yardımcı olabilir.

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.

Bu ilacın kullanımına ilişkin daha fazla sorunuz varsa doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

VİRGAN ile tedavi sonlandırıldığındaki 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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Göz bozuklukları:

Çok yaygın:

Yanma ya da batma hissi, göz rahatsızlığı, bulanık görme

Yaygın:

- Gözün yüzeyinde iltihaplanma (yanma veya tahriş, gözünüzde bir şey varmış gibi hissetme, gözde yaşarma, ışığa hassasiyet ve bazen görmede ufak bir azalma gibi yüzeysel punktat keratit), göz beyazında kızarıklık (konjuktival hiperemi)

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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. Son kullanma tarihi o ayın son gününü ifade etmektedir.

Tüp, açıldıktan sonra, en fazla 4 hafta kullanılabilir.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız. Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Thea Pharma İlaç Tic. Ltd. Şti.
Hakkı Yeten Cad. Selenium Plaza No: 10 K: 21
Fulya Beşiktaş, İstanbul

Üretim yeri:

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

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.