Notice: information de l'utilisateur

Virgan 1,50 mg/g gel ophtalmique

ganciclovir

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice?

- 1. Qu'est-ce que Virgan et dans quel cas est-il utilisé
- 2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Virgan
- 3. Comment utiliser Virgan
- 4. Quels sont les effets indésirables éventuels
- 5. Comment conserver Virgan
- 6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. Qu'est-ce que Virgan et dans quel cas est-il utilisé

Virgan est un gel ophtalmique contenant un agent antiviral appelé ganciclovir.

Il est indiqué dans le traitement de certaines infections superficielles et virales de l'œil (cornée).

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Virgan

N'utilisez jamais Virgan

- Si vous êtes allergique au ganciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Pendant la grossesse et l'allaitement, sauf indication contraire de votre médecin.
- Chez les hommes et les femmes en âge de procréer n'utilisant aucune méthode contraceptive.

De plus, il est conseillé aux hommes traités par Virgan d'utiliser une méthode contraceptive locale (comme un préservatif) pendant le traitement et les trois mois suivant la fin du traitement. Concernant les femmes traitées par VIRGAN, il leur est conseillé d'utiliser des contraceptifs pendant le traitement et jusqu'à six mois après la fin du traitement.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser Virgan.

- Ne pas avaler.
- Eviter le contact de l'embout du tube avec l'oeil ou les paupières.
- Port de lentilles de contact : Evitez le contact avec les lentilles de contact souples (voir la rubrique Virgan contient du chlorure de benzalkonium).

Enfants

En l'absence d'étude spécifique, l'utilisation chez l'enfant de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Autres médicaments et Virgan

Si vous utilisez tout autre médicament à appliquer dans l'œil, vous devez :

- 1. appliquer l'autre médicament ophtalmique,
- 2. attendre 15 minutes,

3. appliquer Virgan en dernier.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

Grossesse, allaitement et fertilité

N'utilisez pas ce médicament pendant la **grossesse** et l'**allaitement**, sauf indication contraire de votre médecin. Voir aussi section 2 : **N'utilisez jamais Virgan**.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament. Votre médecin est le seul qui pourra adapter le traitement à votre état.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Vous pouvez présenter des troubles visuels temporaires après l'administration du produit dans l'œil. Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser une machine.

Virgan contient du chlorure de benzalkonium

Ce médicament contient 2,625 microgrammes de chlorure de benzalkonium par goutte de gel équivalent à 0,075 mg/g.

Le chlorure de benzalkonium peut être absorbé par les lentilles de contact souples et changer leur couleur. Retirer les lentilles de contact avant application et attendre au moins 15 minutes avant de les remettre

Le chlorure de benzalkonium peut également provoquer une irritation des yeux, surtout si vous souffrez du syndrome de l'œil sec ou de troubles de la cornée (couche transparente à l'avant de l'œil). En cas de sensation anormale, de picotements ou de douleur dans les yeux après avoir utilisé ce médicament, contactez votre médecin.

3. Comment utiliser Virgan?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de 1 goutte 3 à 5 fois par jour.

Utilisation chez les enfants

L'utilisation de ce gel ophtalmique chez l'enfant de moins de 18 ans n'est pas recommandée.

Mode d'administration

Ce médicament est destiné à être instillé dans l'œil (voie ophtalmique).

- 1. Lavez-vous les mains soigneusement avant d'utiliser le produit.
- 2. Pressez doucement le tube afin de libérer une goutte dans l'œil atteint, tout en regardant vers le haut et en tirant la paupière inférieure vers le bas.
- 3. Fermez le tube après l'utilisation.

Durée du traitement

Le traitement ne doit pas dépasser 21 jours.

Si vous avez utilisé plus de Virgan que vous n'auriez dû:

Continuez votre traitement conformément à la prescription de votre médecin. Si vous avez utilisé trop de Virgan, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

Si vous avez oublié d'utiliser Virgan

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections oculaires

Très fréquent (pouvant affecter plus d'1 personne sur 10)

- sensations de brûlures, de picotements de durée brève.

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10)

- kératite ponctuée superficielle (l'inflammation de la cornée se traduit par des petites taches).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Virgan

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiqué sur le tube après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas le médicament plus de 4 semaines après ouverture du tube.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Virgan

- La substance active est le ganciclovir. Chaque gramme de gel ophtalmique contient 1,50 mg de ganciclovir.
- Les autres composants sont carbomer (carbopol 974P), sorbitol, hydroxyde de sodium, chlorure de benzalkonium et eau pour préparations injectables.

Aspect de Virgan et contenu de l'emballage extérieur

Le gel est présenté en tube de 5 g de gel ophtalmique.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché

Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, France

notice

Fabricant

Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A., Via Enrico Fermi, 50, 20 019 Settimo Milanese (MI), Italie

Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché BE204145

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2023 La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 06/2023