Bijsluiter: informatie voor de patiënt

Virgan 1,50 mg/g ooggel

ganciclovir

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Virgan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen.
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. Wat is Virgan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Virgan is een ooggel die een antiviraal middel, gangciclovir genoemd, bevat.
Het is aangewezen voor de behandeling van bepaalde oppervlakkige en virale infecties van het oog (hoornvlies).

2. Wanneer mag u Virgan niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Virgan niet gebruiken?
- U bent allergisch voor ganciclovir of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Tijdens de zwangerschap en de borstvoeding, tenzij op advies van uw arts.
- Bij vruchtbare mannen en vrouwen die geen anticonceptiemethode gebruiken.

Bovendien krijgen mannen die behandeld worden met Virgan, de raad om een lokale anticonceptiemethode te gebruiken (zoals een condoom) tijdens de behandeling en gedurende 3 maanden na het einde van de behandeling. Vrouwen die met VIRGAN worden behandeld, wordt geadviseerd anticonceptiva te gebruiken tijdens de behandeling en tot zes maanden na het einde van de behandeling.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.
- Niet inslikken.
- Vermijd om uw oog of uw oogleden aan te raken met de tip van de druppelaar.
- Dragen van contactlenzen: vermijd contact met zachte contactlenzen (zie rubriek **Virgan bevat benzalkoniumchloride**).

Kinderen
Aangezien een specifieke studie ontbreekt, wordt het gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Indien u nog andere geneesmiddelen voor de ogen moet gebruiken, dient u:

1. gebruik het andere geneesmiddel voor het oog,
2. wacht 15 minuten,
3. gebruik Virgan het laatst.

Gebruikt u naast Virgan nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Dit geneesmiddel mag niet gebruikt worden tijdens de **zwangerschap** en de **borstvoeding**, behalve op advies van uw arts. Zie ook rubriek 2: Wanneer mag u Virgan niet gebruiken?

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts is de enige die in staat is om uw behandeling aan te passen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
U kan tijdelijke gezichtsstoornissen vertonen na de toediening van het product in het oog. Wacht tot uw normaal zicht hersteld is voordat u een voertuig bestuurt of machines bedient.

Virgan bevat benzalkoniumchloride
Dit geneesmiddel bevat 2,625 microgram benzalkoniumchloride per druppel gel, overeenkomend met 0,075 mg/ g. Benzalkoniumchloride kan worden opgenomen door zachte contactlenzen en kan de kleur van de contactlenzen veranderen. U moet uw contactlenzen uitdoen voordat u dit middel gebruikt en deze pas 15 minuten nadien weer indoen.
Benzalkoniumchloride kan ook oogirritatie veroorzaken, vooral als u droge ogen heeft of een aandoening van het hoornvlies (de doorzichtige voorste laag van het oog). Als u last krijgt van een abnormaal gevoel, steken of pijn in het oog na gebruik van dit middel, neem dan contact op met uw arts.

3. Hoe gebruikt u Virgan?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 1 druppel 3 tot 5 maal daags.

Gebruik bij kinderen
Het gebruik van deze ooggel word niet aanbevolen bij kinderen onder de 18 jaar.

Wijze van toediening
Dit geneesmiddel is bestemd om toegediend te worden in het oog (oculair gebruik).

1. Was uw handen grondig voordat u het product gebruikt.
2. Druk voorzichtig op de tube zodat één druppel in het aangetaste oog valt, terwijl u naar boven kijkt en het onderste ooglid naar beneden trekt.
3. Sluit de tube na gebruik.

Duur van de behandeling
De behandeling mag niet langer dan 21 dagen duren.

Heeft u te veel van Virgan gebruikt?
Zet uw behandeling voort volgens de richtlijnen van uw arts.
Wanneer u te veel van Virgan heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Virgan te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Oogaandoeningen
Zeer vaak (bij meer dan 1 op 10 mensen)
- voorbijgaand gevoel van prikkeling of branderigheid, oogirritatie, wazig zicht.

Vaak (bij minder dan 1 op 10 mensen)
- ontsteking van het hoornvlies met vorming van stipjes (oppervlakkige keratitis punctata), roodheid van het bindvlies (conjunctiva hyperemie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Virgan?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
Gebruik het geneesmiddel niet langer dan 4 weken na het openen van de tube.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

Welke stoffen zitten er in Virgan?
- De werkzame stof is ganciclovir. Elke gram ooggel bevat 1,50 mg ganciclovir.
- De andere stoffen zijn carbomeer (carbopol 974P), sorbitol, natriumhydroxide, benzalkoniumchloride en water voor injecties.

Hoe ziet Virgan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
De gel is beschikbaar in een tube van 5 g ooggel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Laboratoires Théa, 12 rue Louis Blériot, 63017 Clermont-Ferrand Cedex 2, Frankrijk

Fabrikant
Farmila-Théa Farmaceutici S.p.A., Via E. Fermi, 50, 20 019 Settimo Milanese (MI), Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE204145

Afleveringswijze
Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.