

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

VIRGAN 1,5 mg/ml Augengel

Wirkstoff: Ganciclovir

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. WAS IST VIRGAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

VIRGAN sind Augentropfen, die die antivirale Substanz Ganciclovir enthalten. VIRGAN wird angewendet zur Behandlung von bestimmten oberflächlichen und viralen Augenentzündungen (Augenhornhaut).

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VIRGAN BEACHTEN?

VIRGAN darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ganciclovir, oder einen der sonstigen Bestandteile von VIRGAN 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, noch 3 Monate nach Beendigung der Behandlung Empfängnisverhütungsmittel (z.B. Kondome) zu verwenden.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VIRGAN ist erforderlich

- Aufgrund fehlender spezifischer Studien wird die Anwendung bei Kindern unter 18 Jahren nicht empfohlen.
- Schlucken Sie die Augentropfen nicht.
- Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
- Vermeiden Sie, das Auge oder die Augenlider mit der Spitze der Tube zu berühren.
- Benzalkoniumchlorid kann Reizungen am Auge hervorrufen.
- Tragen von Kontaktlinsen: Vermeiden Sie den Kontakt mit weichen Kontaktlinsen. Benzalkoniumchlorid kann zur Verfärbung weicher Kontaktlinsen führen. Kontaktlinsen müssen Sie vor der Anwendung entfernen und dürfen diese frühestens 15 Minuten nach der Anwendung wieder einsetzen.

Bei Anwendung von VIRGAN mit anderen Arzneimitteln

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

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden bzw. vor kurzem eingenommen / angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Dieses Arzneimittel sollte während der **Schwangerschaft** und **Stillzeit** nicht angewendet werden, sofern Ihr Arzt nicht anderweitig entscheidet.

Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn Sie den Wunsch haben schwanger zu werden, oder wenn Sie feststellen, dass Sie während der Behandlung schwanger geworden sind. Nur Ihr Arzt ist in der Lage, die Behandlung entsprechend anzupassen.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von VIRGAN

Dieses Arzneimittel enthält Benzalkoniumchlorid. (siehe Abschnitt 2: Besondere Vorsicht bei der Anwendung von VIRGAN ist erforderlich)

3. WIE IST VIRGAN ANZUWENDEN?

Dosierung

Wenden Sie VIRGAN immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Die übliche Dosierung ist 1 Tropfen 3 bis 5mal täglich verabreicht.

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

Art der Anwendung

Dieses Arzneimittel ist zur Anwendung am Auge vorgesehen (Bindehautsack).

- (1) Waschen Sie sich gründlich die Hände, bevor Sie dieses Produkt anwenden.
- (2) Drücken Sie vorsichtig auf die Tube, damit ein Tropfen in das betroffene Auge gegeben werden kann. Schauen Sie während dessen 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 hinaus gehen.

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

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Augenerkrankungen:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10:

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

Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100:

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

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 über das

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?

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

Nach dem Öffnen der Tube innerhalb von 4 Wochen aufbrauchen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was VIRGAN enthält

- 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 gereinigtes Wasser.

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, Griechenland, Ungarn, Italien, Luxemburg, Polen, Spanien:
VIRGAN

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im July 2015.