Состав

действующее вещество: ганцикловир;

1 г геля содержит ганцикловира 1,5 мг;

вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, карбомер, сорбит (Е 420), натрия гидроксид, вода очищенная.

Лекарственная форма

Гель глазной.

Основные физико-химические свойства: бесцветный гель.

Фармакотерапевтическая группа

Средства, применяемые в офтальмологии. Противовирусные препараты. Ганцикловир. Код АТХ S01A D09.

Фармакодинамика

Ганцикловир, 9 - [(1,3-дигидрокси-2-пропокси)] гуанин, или DHPG, является нуклеозидом, который ингибирует in vitro репликацию человеческих вирусов группы Herpes (Herpes simplex типа 1 и 2, цитомегаловирус) и аденовирусов серотипов 1, 2 , 4, 6, 8, 10, 19, 22, 28.
В инфицированных клетках ганцикловир превращается в ганцикловира трифосфат, активную форму действующего вещества.
Фосфорилирование происходит преимущественно в инфицированных клетках, причем концентрации ганцикловира трифосфата в 10 раз ниже в неинфицированных клетках.

Антивирусная активность ганцикловира трифосфата заключается в подавлении синтеза вирусной ДНК с использованием двух механизмов: конкурентного ингибирования вирусных ДНК-полимеразы и непосредственного включения в вирусную ДНК, блокирует ее удлинения.

Фармакокинетика

У людей после закапывания препарата в глаза 5 раз в сутки в течение 11-15 дней для лечения поверхностного герпетического кератита, уровни его в плазме крови, определенные с помощью чувствительного аналитического метода (предел количественного определения - 0,005 мкг/мл), были очень низкими: в

среднем 0,013 мкг/мл (0-0,037).

Офтальмологические фармакокинетические исследования на кроликах подтвердили быстрое и значительное проникновение ганцикловира в роговицу и передний отдел глаза, при этом концентрации были выше, чем средние эффективные дозы (ED50) в течение нескольких часов.

Показания

Лечение острого поверхностного кератита, вызванного вирусом простого герпеса.

Противопоказания

Повышенная чувствительность к ганцикловиру, ацикловиру или к любому компоненту препарата.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами и другие виды взаимодействий

В случае применения с любыми другими офтальмологическими препаратами между применением двух лекарственных средств рекомендуется сделать перерыв не менее 15 минут. Вирган следует применять последним.

Хотя количество ганцикловира, которая попадает в системный кровоток после внутриглазного применения, является небольшой, нельзя исключить риск возникновения взаимодействия между препаратами.

В случае системного применения ганцикловира наблюдались ниже указанные взаимодействия.

Связывание ганцикловира с белками плазмы составляет только около 1-2%, поэтому взаимодействия с препаратами, которые предусматривают вытеснение из активного центра, маловероятно.

В случае сопутствующего назначения препаратов, которые подавляют репликацию популяций клеток, быстро делятся, как костный мозг, сперматогониальные клетки, зародышевые слои кожи и слизистая желудочно-кишечного тракта, возможен комбинированный аддитивный токсический эффект при применении их с, до или после ганцикловира. Из-за возможности возникновения аддитивной токсичности при применении таких препаратов, как дапсон, пентамидин, флуцистозин, винкристин, винбластин, адриамицин, амфотерицин В, комбинаций триметоприм/сульфата или других аналогов

нуклеозидов одновременное применение препаратов ганцикловира возможно, только если потенциальная польза превышает риски.

Поскольку зидовудин, как и ганцикловир, может вызывать нейтропению, одновременное применение этих препаратов при индукционной терапии ганцикловиром не рекомендуется. Как показывают исследования, поддерживающие дозы ганцикловира и зидовудин в рекомендуемых дозах приводят к возникновению тяжелой нейтропении у большинства пациентов.

У пациентов, принимавших одновременно ганцикловир и имипенем-циластатин, наблюдались случаи возникновения генерализованных судорог.

Также возможно, что пробенецид, как и другие препараты, подавляющие почечную канальцевую секрецию или резорбцию, может снизить почечный клиренс ганцикловира и повысить период его полувыведения из плазмы.

Особенности применения

Этот лекарственный препарат не предназначен для лечения цитомегаловирусной (ЦМВ) инфекции сетчатки.

Эффективность относительно кератоконъюнктивитов, вызванных другими типами вирусов, не установлена.

Никаких специальных клинических исследований при участии пациентов с иммунодефицитами не проводилось.

Бензалкония хлорид может вызвать раздражение глаз. Следует избегать контакта препарата с мягкими контактными линзами. Следует снимать контактные линзы перед применением препарата и повторно устанавливать их не ранее чем через 15 минут после закапывания.

Известно, что препарат может обесцвечивать мягкие контактные линзы.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с механизмами

Пациент должен воздерживаться от управления автомобилем или работы с механизмами в случае любого нарушения зрения в ходе лечения.

Применение в период беременности или кормления грудью

Нет достаточного опыта по применению в период беременности или лактации, чтобы оценить безопасность препарата Вирган в этот период.

Во время исследований на животных при пероральном или внутривенном введении ганцикловира наблюдались тератогенность и влияние на фертильность (способность к оплодотворению и размножения). Кроме того, ганцикловир обнаружил потенциальную генотоксичность с низким профилем безопасности.

Таким образом, применение данного лекарственного средства в период беременности и кормления грудью не рекомендуется, за исключением отсутствия альтернативных методов лечения. Женщинам репродуктивного возраста следует применять средства контрацепции.

Из-за обнаруженной в ходе исследований на животных генотоксичность мужчинам, которые применяют Вирган, рекомендуется применять средства контрацепции (презерватив) во время лечения и в течение трех месяцев после его завершения.

Способ применения и дозы

Препарат закапывают в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза.

По 1 капле 5 раз в день до полной реэпителизации роговицы, затем по 1 капле 3 раза в день в течение 7 дней. Продолжительность лечения обычно не превышает 21 день.

Дети

Использование лекарственного препарата у детей в возрасте до 18 лет не рекомендуется, поскольку специальные исследования не проводились.

Передозировка

Не обнаружено.

Побочные реакции

Со стороны органов зрения

Очень часто (> 1/10)

Временное ощущение жжения или покалывания, раздражение глаз, нечеткость зрения.

Часто (> 1/100, <1/10)

Поверхностный крапчатый кератит, гиперемия конъюнктивы.

Сообщалось о аллергические реакции, расстройства зрения, раздражение глаз.

Сообщение о подозреваемых побочные реакции

Сообщение о подозреваемых побочные реакции после регистрации лекарственного препарата важно. Это позволяет осуществлять постоянный мониторинг соотношения польза/риск лекарственного препарата. Врачей просят сообщать о любых подозреваемые побочные реакции.

Срок годности

3 года.

После открытия тубы - 4 недели.

Условия хранения

Хранить при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка

По 5 г препарата в тубе с наконечником завинчивающейся колпачком. 1 туба в картонной коробке.

Категория отпуска

По рецепту.

Производитель

Фармила-ЗЕА Фармасеутичи С.п.А.

Местонахождение производителя и его адрес места осуществления деятельности

Виа Э. Ферми, 50 - 20019 Сеттимо Миланес (MI), Италия.

Источник инструкции

Инструкция лекарственного средства взята из официального источника — Государственного реестра лекарственных средств Украины.