ЛЮКС ФАРМА

Инструкция к препарату Вирган 0,15% глазной гель 5г

Узнать цену >>>

Состав и форма выпуска

Гель глазной бесцветный, опалесцирующий.

Действующее вещество: ганцикловир; 1 г геля содержит ганцикловира 1,5 мг.

Вспомогательные вещества: бензалкония хлорид, карбомер, сорбитол Е420, натрия гидроксид, вода очищенная.

Фармакологическое действие

Ганцикловир 9 - [(1,3-дигидрокси-2-пропоксы) метил] гуанин или DHPG является нуклеозидом, который подавляет репликацию вирусов группы герпеса (простого герпеса первого и второго типа, цитомегаловируса) и аденовирусов таких серотипов 1, 2, 4, 6, 8, 10, 19, 22, 28. В инфицированных клетках ганцикловир превращается в ганцикловир трифосфат - активную форму действующего вещества. Фосфорилирование происходит преимущественно в инфицированных клетках, причем концентрация ганцикловира трифосфата в неинфицированных клетках в 10 раз меньше. Противовирусная активность ганцикловира трифосфата заключается в ингибировании синтеза вирусной ДНК путем двух механизмов: конкурентного ингибирования вирусной ДНК-полимеразы и прямого включения в вирусной ДНК с блокированием ее продления.

Фармакокинетика

У людей после офтальмологического применения препарата 5 раз в день в течение 11-15 дней для лечения поверхностного герпетического кератита уровне ганцикловира в плазме, определенные с помощью чувствительного аналитического метода (количественное ограничение: 0,005 мкг / мл), были очень низкими: в среднем 0,013 мкг / мл (0 = 0,037).

Показания к применению

- лечение острого поверхностного кератита, вызванного вирусом простого герпеса.

Режим дозирования

Ганцикловир в соответствующей лекарственной форме закапывают в нижний конъюнктивальный мешок пораженного глаза 3-5 раз/сут в течение 7 дней. Длительность лечения - не более 21 дня.

Побочные действия

Со стороны системы кроветворения:

- нейтропения, тромбоцитопения, анемия, эозинофилия.

Со стороны ЦНС:

- навязчивые состояния или кошмарные сновидения, атаксия, кома, спутанность сознания, бессонница, головокружение, головная боль, нервозность, парестезии, психозы, судорожные припадки.

Со стороны пищеварительной системы:

- тошнота, рвота, сухость во рту, боль в животе, анорексия, диарея, метеоризм, изменения лабораторных показателей функции печени.

Со стороны сердечно-сосудистой системы:

- аритмия, артериальная гипертензия или гипотензия.

Аллергические реакции:

- лихорадка, кожная сыпь, зуд, крапивница.

Со стороны мочевыделительной системы:

- гематурия, повышение креатинина и мочевины в плазме крови, увеличение азота мочевины в крови.

Местные реакции:

- воспаление, боль, флебит в месте инъекции;
- со стороны органа зрения - затуманивание зрения, раздражение глаза, точечный кератит, гиперемия конъюнктивы.

Прочие:

- гипогликемия, диспноэ, алопеция.

Противопоказания к применению

Нейтропения (абсолютное число нейтрофилов менее 0.5×10^9/л), тромбоцитопения (число тромбоцитов менее 25×10^9/л), выраженные нарушения функции почек, врожденная и неонатальная цитомегаловирусная инфекция, беременность, детский возраст до 12 лет (для применения в офтальмологии); повышенная чувствительность к ганцикловиру или ацикловиру.

Применение при беременности и кормлении грудью

Ганцикловир противопоказан при беременности. При необходимости применения в период лактации следует решить вопрос о прекращении грудного вскармливания.

При применении в высоких дозах возможно подавление фертильности у женщин. Женщинам детородного возраста в период лечения следует применять надежные методы контрацепции.

Применение при нарушениях функции почек

Противопоказан при выраженных нарушениях функции почек. С осторожностью применяют у пациентов с нарушением функции почек. В период лечения необходим регулярный контроль функции почек.

Применение у детей

У детей до 12 лет ганцикловир применяют в случаях, когда ожидаемая польза терапии превышает риск развития побочных эффектов.

Особые указания

С осторожностью применяют у пациентов с нарушением функции почек. Данной категории пациентов требуется коррекция режима дозирования в зависимости от величины КК.

В период лечения необходим регулярный контроль картины периферической крови и функции почек. В зависимости от степени нейтропении и тромбоцитопении требуется коррекция режима дозирования или временное прекращение лечения до появления признаков восстановления кроветворения.

Одновременное применение ганцикловира с такими препаратами, как дапсон, пентамидин, фторцитозин, винкристин, винбластин, адриамицин, амфотерицин В, комбинациями триметоприма с сульфаниламидами оправдано только в том случае, если предполагаемая польза терапии превосходит потенциальный риск.

Ганцикловир следует вводить только в/в, т.к. в/м или п/к инъекции вызывают сильное раздражение тканей. В/в капельное введение должно сопровождаться соответствующей водной нагрузкой.

У детей до 12 лет ганцикловир применяют в случаях, когда ожидаемая польза терапии превышает риск развития побочных эффектов.

При применении в высоких дозах возможно подавление сперматогенеза у мужчин и фертильности у женщин. Мужчинам и женщинам детородного возраста в период лечения следует применять надежные методы контрацепции. Мужчинам также рекомендуется использовать барьерные методы контрацепции в течение 90 дней после окончания лечения.

Ганцикловир для местного применения в офтальмологии не предназначен для лечения цитомегаловирусной инфекции сетчатки.

Лекарственное взаимодействие

Пробенецид и другие препараты, угнетающие почечную канальцевую секрецию или реабсорбцию, могут снижать клиренс ганцикловира и увеличивать период его полувыведения.

При одновременном применении ганцикловира с дапсоном, пентамидином, фторцитозином, винкристином, винбластином, адриамицином, амфотерицином В, комбинациями триметоприма с сульфаниламидами возможно развитие аддитивной токсичности.

Совместное применение зидовудина и ганцикловира повышает риск развития нейтропении.

При одновременном применении ганцикловира и комбинации имипенема и циластатина отмечаются генерализованные судороги.

Срок хранения

3 года.

После вскрытия тубы – 4 недели.

Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения

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

Условия отпуска из аптек

По рецепту.