

Over/scan	Product:	REG VIRGAN 5g Pack L04 - TGM - ROMACO - REG550G5L04-1 - (ENG)(FRE)	PI Théa's Code:	N550G5L04/0921	■ Black
	Manufacturer:	FARMILA	Lætus code:	XXXXX	■ Black 67 %
	Type of PI:	LEAFLET	Dimensions (WH):	180 x 630 mm	■ Black 35 %
	Remarks:	<b>ROMACO PACKAGING LINER</b>	Théa's Template:	FARM-N-RO-180x630-0816-1	
	Fonts:	Amœbia, Formata, Wingdings	Title size:	18 pt	
	Subtitle size:	12 pt	Interline size:	6 pt	
	Code size:	7 pt	Soft:	InDesign CC	
	Global version:	0921-5	Global version date:	2022-03-04	
	Customer version:	5	Customer version date:	2022-03-04	
	Technical version:	0	Technical version date:	YYYY-MM-DD	

Used colours

!! Customer approval !!	<p><b>This printing proof represents exactly the way the PI will be printed.</b></p> <p>This means that by putting your signature on it, you fully accept its design, texts and that anything comply on a regulatory point of view to your local requirements.</p>	!! Manufacturer approval !!	<p>Your signature on this pdf means that you guarantee that technical aspects of this PI comply with the size of the PI, the cutting shapes, the margins, the codes and their positions, the reserved areas, the varnished areas, the braille and all the embossed elements and all the necessary marks in order to ensure that the finished product will look at what is shown below.</p> <p style="text-align: center;"><b>You should not modify this pdf.</b></p>
	<p>Name:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>		<p>Name:</p> <p>Date:</p> <p>Signature:</p>

# VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique

Ganciclovir

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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, ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'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, ou votre pharmacien. 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 1,5 mg/g, gel ophtalmique et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique ?
3. Comment utiliser VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

## 1. QU'EST-CE QUE VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique - Antiviraux locaux (Ganciclovir) - code ATC : S01AD09

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

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

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique ?

### N'utilisez jamais VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique :

- si vous êtes allergique au ganciclovir, à l'aciclovir ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- pendant la grossesse et l'allaitement, sauf avis contraire de votre médecin.
- chez les hommes et les femmes en âge de procréer n'utilisant pas de moyen de contraception.

De plus, il est recommandé aux hommes traités par VIRGAN d'utiliser une mesure contraceptive locale (comme un préservatif) pendant le traitement et les trois mois qui suivent son arrêt.

### Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser VIRGAN.

- Ne pas avaler.
- Éviter le contact de l'embout du tube avec l'œil ou les paupières.
- **Porteurs de lentilles de contact** : Éviter le contact avec les lentilles de contact souples (voir **VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique 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 1,5 mg/g, gel ophtalmique

Si vous utilisez un 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 pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

### Grossesse, allaitement et fertilité

L'utilisation de ce médicament est déconseillée pendant la **grossesse** et **l'allaitement**, sauf avis contraire de votre médecin. Voir rubrique 2 : N'utilisez jamais VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique.

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 à pouvoir ajuster votre traitement.

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

La vision peut être brouillée de façon passagère après l'administration du produit dans l'œil. Attendez d'avoir retrouvé une vision normale avant de conduire un véhicule ou d'utiliser des machines.

### VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique contient du chlorure de benzalkonium.

Ce médicament contient 2,625 µg 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. Retirez les lentilles de contact avant application et attendez 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 1,5 mg/g, gel ophtalmique ?

### Posologie

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 malade (voie ophtalmique).

- ① Lavez-vous soigneusement les mains avant l'administration du produit,
- ② Appuyez légèrement sur le tube pour appliquer une goutte de gel sur le cul de sac conjonctival inférieure de l'œil à traiter en regardant vers le haut et en tirant la paupière inférieure vers le bas,
- ③ Refermez le tube après usage.

### Durée de traitement

Habituellement, la durée du traitement ne dépasse pas 21 jours.

## Si vous avez utilisé plus de VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique que vous n'auriez dû :

Continuez votre traitement conformément à la prescription de votre médecin.

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

## Si vous oubliez d'utiliser VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple 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, à votre pharmacien.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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 :**

- Sensation de brûlure ou de picotements de durée brève, irritation de l'œil, vision trouble.

**Fréquent : pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 :**

- Inflammation de la cornée (kératite ponctuée superficielle), rougeur de la conjonctive (hyperémie conjonctivale).

### 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 le système national de déclaration.

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

## 5. COMMENT CONSERVER VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique ?

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

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

Après ouverture, le tube ne doit pas être conservé au-delà de 4 semaines.

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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 1,5 mg/g, gel ophtalmique

- La substance active est :  
Ganciclovir ..... 1,5 mg  
Pour 1 g
- Les autres composants sont : le carbomère (carbopol 974 P), le sorbitol, l'hydroxyde de sodium, le chlorure de benzalkonium et l'eau purifiée.

### Qu'est-ce que VIRGAN 1,5 mg/g, gel ophtalmique et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de gel ophtalmique en tube de 5 g.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**LABORATOIRES THEA**  
12, RUE LOUIS BLERIOT  
63017 CLERMONT-FERRAND CEDEX 2  
FRANCE

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**THEA PHARMA**  
12, RUE LOUIS BLERIOT  
ZI DU BREZET  
63100 CLERMONT-FERRAND  
FRANCE

### Fabricant

**FARMILA-THEA FARMACEUTICI SPA**  
VIA ENRICO FERMI, 50  
SETTIMO MILANESE (MI)  
ITALIE

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée en France est : 10/2020

# Virgan 1.5 mg/g, eye gel

Ganciclovir

**Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.**

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- This medicine has been prescribed for you. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor, or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

## What is in this leaflet:

1. What VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel is and what it is used for
2. What you need to know before you use VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel
3. How to use VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel
4. Possible side effects
5. How to store VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel
6. Contents of the pack and other information

## 1. WHAT VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel IS AND WHAT IT IS USED FOR

Pharmacotherapeutic class: anti-infectives - antivirals ATC code: S01AD09.

VIRGAN is an eye gel containing an antiviral agent called ganciclovir.

It is indicated in the treatment of certain superficial and viral eye infections (cornea).

## 2. WHAT YOU NEED TO KNOW BEFORE YOU USE VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel

### DO NOT use VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel

- if you are allergic to ganciclovir, aciclovir or any of the other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- during pregnancy and breast-feeding, unless instructed otherwise by your doctor.
- in men and women of childbearing age not using a method of birth control.

Moreover, men treated by VIRGAN are advised to use a local method of contraception (such as a condom) during treatment and for three months after the end of the treatment.

### Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before using VIRGAN.

- Do not swallow.
- Avoid touching your eye or eyelids with the tip of the dropper.
- Contact lenses wearing: Avoid contact with soft contact lenses (see also **VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel contains benzalkonium chloride**).

### Children

In the absence of any specific study, use in children aged under 18 years is not recommended.

### Other medicines and VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel

If you are using any other medicine to be applied in the eye, you should:

- ① apply the other ophthalmic medicine,
- ② wait for 15 minutes,
- ③ apply VIRGAN last.

Tell your doctor or pharmacist if you are using, have recently used or might use any other medicines.

### Pregnancy, breast-feeding and fertility

This medicine should not be used during **pregnancy** and **breast-feeding**, except where instructed otherwise by your doctor. See also section 2: Do not use VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel.

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before taking this medicine. Your doctor is the only one able to adjust your treatment.

### Driving and using machines

You may experience temporary visual disturbances after ocular administration of the product. Wait until you have recovered normal vision before driving a vehicle or using any machine.

### VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel contains benzalkonium chloride.

This medicine contains 2.625 micrograms benzalkonium chloride in each drop of gel which is equivalent to 0.075 mg/g.

Benzalkonium chloride may be absorbed by soft contact lenses and may change the colour of the contact lenses. You should remove contact lenses before using this medicine and put them back 15 minutes afterwards.

Benzalkonium chloride may also cause eye irritation, especially if you have dry eyes or disorders of the cornea (the clear layer at the front of the eye). If you feel abnormal eye sensation, stinging or pain in the eye after using this medicine, talk to your doctor.

## 3. HOW TO USE VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel

### Dosage

Always use this medicine exactly as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The recommended dose is 1 drop 3 to 5 times daily.

### Use in children

The use of this eye gel in children before 18 years is not recommended.

### Method of administration

This medicine is intended to be administered into the affected eye (ocular use).

- ① Wash your hands thoroughly before using the product,
- ② Gently squeeze the tube to release a drop into the affected eye, while looking upwards and pulling the lower eyelid down,
- ③ Close the tube after use.

### Duration of treatment

The treatment should not usually exceed 21 days.

### If you use more VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel than you should

Continue your treatment as instructed by your doctor. Immediately contact your doctor or pharmacist.

### If you forget to use VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel

Do not take a double dose to make up for a forgotten dose.

If you have any further questions on the use of this product, ask your doctor or pharmacist.

## 4. POSSIBLE SIDE EFFECTS

Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them:

### Eye disorders:

#### Very common: may affect more than 1 in 10 people

- Transient burning or stinging sensations, eye irritation, blurred vision.

#### Common: may affect up to 1 in 10 people

- Inflammation of the cornea (superficial punctate keratitis), redness of the conjunctiva (conjunctival hyperaemia).

### Reporting of side effects

If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. You can also report side effects directly via the national reporting system.

By reporting side effects you can help provide more information on the safety of this medicine.

## 5. HOW TO STORE VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel

Keep this medicine out of the sight and reach of children.

Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the tube after EXP. The expiry date refers to the last day of that month.

After opening, the tube should not be kept for more than 4 weeks.

Do not store above 30°C.

Do not throw away any medicine via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

## 6. CONTENTS OF THE PACK AND OTHER INFORMATION

### What VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel contains

- The active substance is:  
Ganciclovir ..... 1.5 mg  
For 1 g

- The other ingredients are: carbomer (carbopol 974P), sorbitol, sodium hydroxide, benzalkonium chloride and purified water.

### What VIRGAN 1.5 mg/g, eye gel looks like and contents of the pack

This medicine is supplied in a tube containing 5 g of eye gel.

### Marketing Authorisation Holder

#### Laboratoires Théa

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

### Operating company

#### Thea Pharma

12, rue Louis Blériot  
ZI du Brezet  
63100 Clermont-Ferrand - France

### Manufacturer

#### Farmila-Thea Farmaceutici SpA

Via Enrico Fermi, 50  
Settimo Milanese (MI) - Italy

This leaflet was last revised in France in 10/2020.