

VIRGAN GEL OFTÁLMICO 1,5 mg/g
FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

COMPOSICIÓN

Cada g de gel oftálmico contiene:

Ganciclovir 1,5 mg

Excipientes: cloruro de benzalconio, carbomero 974P, sorbitol, hidróxido de sodio, agua purificada, c.s.

CLASIFICACIÓN TERAPÉUTICA

Antiinfeccioso, Antiviral Oftalmológico.

FARMACODINAMIA

Código ATC: S01AD09

Ganciclovir, 9-[(1,3-dihidroxi-2-propoxi)metil]guanina o DHPG, es un nucleósido que inhibe *in vitro* la replicación de virus humanos del grupo Herpes (*Herpes simplex* tipo 1 y 2, citomegalovirus) y ciertos serotipos de adenovirus: 1, 2, 4, 6, 8, 10, 19, 22, 28).

Ganciclovir se transforma en las células infectadas en ganciclovir trifosfato, la forma activa del principio activo.

Esta fosforilación tiene lugar preferentemente en las células infectadas, siendo las concentraciones de ganciclovir trifosfato 10 veces menor en las células no infectadas.

Ganciclovir trifosfato ejerce su actividad antiviral a través de la inhibición de la síntesis del DNA viral por dos mecanismos: inhibición competitiva de las ADN polimerasas virales y la incorporación directa al ADN viral bloqueando así su elongación.

FARMACOCINÉTICA

Tras la administración mediante instilación ocular 5 veces al día durante 11-15 días en pacientes con queratitis herpética superficial, los niveles plasmáticos determinados por medio de un método analítico sensible (límite de detección: 0,005 µg/mL) son muy bajos, con una media de 0,013 µg/mL (0-0,037).

Los estudios de farmacocinética oculares en conejos evidenciaron una rápida e importante penetración de ganciclovir en la córnea y el segmento anterior del ojo, alcanzándose concentraciones superiores a la mediana de la dosis efectiva (ED50) durante varias horas.

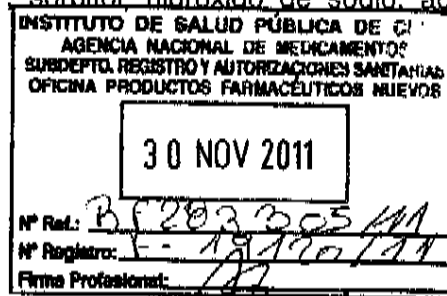
DATOS PRECLÍNICOS DE SEGURIDAD**Potencial carcinogénico y mutagénico**

Se observaron efectos carcinogénicos en animales solamente como consecuencia de una exposición sistémica prolongada (20mg/kg por vía oral) que representa 50 veces la exposición sistémica de los pacientes tratados con Virgan.

Ganciclovir solamente fue positivo en tres de los cinco diferentes tipos de ensayos de genotoxicidad. Se obtuvieron resultados positivos en el ensayo más sensible (linfoma de ratón) a 7500 veces la exposición sistémica de los pacientes tratados con Virgan y en el ensayo del micronúcleo de ratón a 50mg/kg/iv que corresponde a 15000 veces los niveles plasmáticos durante la terapia ocular con Virgan.

Reproducción, fertilidad

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**



Ref.:RF283305/11

Reg.ISP N°:F-19120/11

**VIRGAN GEL OFTÁLMICO 1,5 mg/g
FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Los estudios intravenosos y orales con ganciclovir en animales mostraron una supresión testicular y ovárica con la consiguiente afectación de la fertilidad. La toxicidad en el sistema reproductor del macho ocurrió tras una exposición sistémica de 12 veces en perros y 19 veces en ratones en relación con la exposición sistémica de los pacientes tratados con Virgan. Se observó una disminución en el rendimiento reproductivo de los ratones machos a 60 veces la exposición sistémica de los pacientes tratados con Virgan. La disminución en el rendimiento reproductivo de los ratones hembra ocurrió a 3000 veces la exposición sistémica de los pacientes tratados con Virgan. Los efectos teratogénicos en conejos ocurrieron a 100 veces la exposición sistémica de los pacientes tratados con Virgan.

Toxicidad ocular

La administración ocular de Virgan durante 28 días en conejos, con 5 instilaciones por día, no puso de manifiesto ningún efecto tóxico local o sistémico.

INDICACIÓN

Tratamiento de la queratitis superficial aguda causada por el virus *Herpes simplex*.

POSOLOGÍA Y FORMA DE ADMINISTRACIÓN

Posología

1 gota 5 veces al día hasta la repitelización corneal completa, después 1 gota 3 veces al día durante 7 días.

En general, la duración del tratamiento no debe exceder los 21 días.

Uso en niños

No se recomienda el uso de este medicamento en niños menores de 18 años, ya que no se han realizado estudios específicos.

Forma de administración

Mediante instilación ocular en el fondo del saco conjuntival inferior del ojo afectado.

Para garantizar la correcta formación de las gotas entre las instilaciones, el tubo debe colocarse verticalmente con la punta hacia abajo en el soporte que se facilita con el estuche.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad al ganciclovir, aciclovir o a cualquiera de los excipientes.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Este medicamento no está indicado en el tratamiento de las infecciones de la retina causadas por citomegalovirus (CMV).

La eficacia en otros tipos de queratoconjuntivis virales no se ha demostrado.

No se han realizado estudios clínicos específicos en personas inmunodeprimidas.

El cloruro de benzalconio puede producir irritación ocular. Se debe evitar el contacto con las lentes de contacto blandas. Antes de la aplicación se deben quitar las lentes de contacto y esperar al menos 15 minutos antes de volvérselas a poner. Se conoce que decolora las lentes de contacto blandas.

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

**VIRGAN GEL OFTÁLMICO 1,5 mg/g
FOLLETO INFORMACIÓN AL PROFESIONAL**

Embarazo y lactancia

Categoría C

No hay datos suficientes que avalen la seguridad de Virgan administrado durante el embarazo y la lactancia.

En estudios animales en los que se administró ganciclovir por vía oral o intravenosa se observó

teratogenicidad y efectos sobre la fertilidad. Además ganciclovir ha mostrado potencial genotóxico con un bajo margen de seguridad. Consecuentemente, no se recomienda su administración durante el embarazo o la lactancia, excepto en ausencia de una alternativa al tratamiento. Las mujeres en edad fértil deben utilizar medidas anticonceptivas.

Debido al efecto genotóxico observado en estudios animales, se debe advertir a los hombres que deben utilizar métodos anticonceptivos locales (como el preservativo) durante el tratamiento con Virgan y al menos durante los tres meses posteriores a la finalización del mismo.

Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar maquinaria

El paciente debe abstenerse de conducir o utilizar maquinaria ante la aparición de cualquier alteración de la visión después de la aplicación.

INTERACCIONES

Si se utiliza más de un medicamento tópico oftálmico, los medicamentos deben administrarse al menos con 15 minutos de separación. Virgan debe ser el último en administrarse.

REACCIONES ADVERSAS

Alteraciones oculares:

Muy frecuentes (>1/10): Sensación transitoria de quemazón o picor.

Frecuentes (>1/100, <1/10): Queratitis superficial punctata.

SOBREDOSIS

No procede.

Almacenamiento

Almacenar a no más de 30°C.

Una vez abierto, almacenar por no más de 30 días a no más de 30°C

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL**

Elaborado por Farmila-Thea Farmaceutici S.p.A., Italia

Vía E. Fermi, 50-20019 Settimo Milanese (MI)

Importado y distribuido en Chile

por Laboratorios Andrómaco S.A.

Av. Quilín 5273, Peñalolén, Santiago.

Bajo licencia de Laboratoires Thea, Francia.

