

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Veregen, 100 mg/g, maść

Wyciąg z liści zielonej herbaty

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet, jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Veregen i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Veregen
3. Jak stosować lek Veregen
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Veregen
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Veregen i w jakim celu się go stosuje

Lek Veregen jest ziołowym produktem leczniczym przeznaczonym tylko do stosowania na skórę. Substancją czynną jest wyciąg z liści zielonej herbaty. Lek Veregen stosuje się do leczenia brodawek (*Condylomata acuminata*) na powierzchni narządów płciowych i wokół odbytu. Lek Veregen stosuje się u dorosłych z prawidłową czynnością układu odpornościowego.

Jeśli po upływie 4-6 tygodni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Veregen

Przed rozpoczęciem stosowania leku Veregen należy omówić to z lekarzem.

Kiedy nie stosować leku Veregen

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na wyciąg z zielonej herbaty lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie „6. Zawartość opakowania i inne informacje”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Należy zwrócić się do lekarza, jeśli pacjent ma problemy z wątrobą lub układem odpornościowym. Lek Veregen nie należy stosować w przypadku zaburzeń czynności wątroby (np. jeśli występuje nieprawidłowe gromadzenie się płynu w brzuchu, zażółcenie skóry w wyniku zaburzeń czynności wątroby) lub gdy układ odpornościowy jest upośledzony (z powodu choroby lub innych przyjmowanych leków).
- Nie stosować leku Veregen dopóki obszar, który ma być leczony, nie wygoi się całkowicie po wcześniejszym leczeniu farmakologicznym lub chirurgicznym.
- Unikać kontaktu z oczami, nozdrzami, wargami i jamą ustną. Jeśli maść dostanie się przypadkowo w te miejsca, należy ją zetrzeć i/lub spłukać wodą.
- Nie stosować na otwarte rany, skórę uszkodzoną lub objętą stanem zapalnym.

- Leku Veregen nie wolno stosować na błony śluzowe, czyli nie jest przeznaczony do leczenia brodawek występujących w obrębie pochwy, szyjki macicy, cewki moczowej lub wewnątrz odbytu.
- Pacjentki z brodawkami narządów płciowych w okolicy sromu powinny stosować masę z zachowaniem ostrożności, ponieważ leczenie w tej okolicy może częściej powodować ciężkie miejscowe działania niepożądane.
- Nieobrzezani pacjenci leczący brodawki pod napletkiem powinni codziennie odprowadzać napletek i myć tę okolicę, aby zapobiec zwężeniu napletka (gdy nie można zsunąć napletka z головки penisa). W przypadku zaobserwowania wczesnych oznak zwężenia (np. otwartych wrzodów, stwardnienia skóry lub coraz większej trudności z odprowadzaniem napletka) należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem.
- Lek Veregen nie eliminuje wirusa HPV ani nie zapobiega przenoszeniu choroby, dlatego należy zachować szczególną ostrożność przed aktywnością seksualną; patrz punkt „3. Jak stosować lek Veregen” niniejszej ulotki.
- Jeśli partner seksualny jest zakażony wirusem HPV, zalecane jest jej/jego leczenie. Leczenie pomoże zapobiec ponownemu zakażeniu. W przypadku wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem.
- Leczonego obszaru nie wystawiać na działanie promieni słonecznych i nie stosować lamp słonecznych ani łóżek opalających.
- Lek Veregen plami ubrania i pościel.
- Łagodne miejscowe reakcje skórne, takie jak zaczerwienienie, świąd, podrażnienie (przeważnie pieczenie), ból i obrzęk w miejscu podania są bardzo częste i nie powinny prowadzić do przerwania leczenia. Objawy te powinny ulec złagodzeniu po pierwszych tygodniach leczenia; patrz punkt „4. Możliwe działania niepożądane”.

Dzieci i młodzież

Lek Veregen nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Veregen a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach, przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, lub jeśli pacjent był ostatnio poddany innemu leczeniu brodawek narządów płciowych lub okolicy odbytu. Leku Veregen nie należy stosować razem z innym leczeniem w obszarze brodawek. Leku Veregen nie należy stosować, jeśli skóra nie zagoiła się po innym leczeniu.

Veregen z jedzeniem i piciem

Brak interakcji z jedzeniem i piciem.

Jako środek ostrożności, w celu uniknięcia wystąpienia interakcji lub działań niepożądanych, nie należy stosować leku Veregen jednocześnie z suplementami diety, zawierającymi duże ilości wyciągu z liści zielonej herbaty.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania leku Veregen u kobiet w okresie ciąży. Badania na zwierzętach wykazały szkodliwy wpływ na reprodukcję.

Dlatego, ze względów bezpieczeństwa należy unikać stosowania leku Veregen w okresie ciąży, pomimo, że narażenie na galusanu epigallokatechiny (główny składnik zielonej herbaty) po zastosowaniu leku na skórę wydaje się być małe (patrz punkt „3. Jak stosować lek Veregen”).

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Veregen lub jego metabolity przenikają do mleka ludzkiego. Nie wiadomo więc, czy występuje zagrożenie dla dziecka karmionego piersią. Nie można wykluczyć zagrożenia dla dziecka karmionego piersią.

Jednakże, po zastosowaniu leku na skórę u matki, ryzyko wystąpienia działań niepożądanych u dziecka karmionego piersią wydaje się być małe.

Wpływ na płodność

Brak dowodów wskazujących na wpływ na płodność w przypadku stosowania leku Veregen zgodnie z zaleceniem lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku Veregen na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Jednak jest mało prawdopodobne, aby miał on wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Veregen zawiera mirystynian izopropylu i monopalmitynostearynian glikolu propylenowego

Lek Veregen zawiera, oprócz innych składników, duże ilości mirystynianu izopropylu, który może powodować podrażnienie i uczulenie skóry, oraz monopalmitynostearynianu glikolu propylenowego, który może powodować podrażnienia skóry.

3. Jak stosować lek Veregen

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to maksymalnie 0,5 cm wałeczka maści (co odpowiada 250 mg) na wszystkie brodawki razem, stosowane trzy razy na dobę (rano, w południe i wieczorem).

- **Umyć ręce przed i po nałożeniu maści.**
- Nanieść małą ilość leku Veregen palcami na każdą brodawkę, równomiernie pokryć wszystkie brodawki pozostawiając na nich cienką warstwę maści.
- Nie stosować maści wewnętrznie (nie wprowadzać do odbytu, cewki moczowej lub do pochwy).
- Po nałożeniu maści nie bandażować leczonego miejsca.
- Nie jest konieczne zmywanie maści z leczonego obszaru przed następnym nałożeniem. Gdy pacjent umył leczonego obszar lub wziął kąpiel, powinien nałożyć maść.
- Lek Veregen nanosić **trzy razy na dobę** (rano, w południe i wieczorem).
- Podczas leczenia mogą pojawić się nowe brodawki, które należy leczyć w taki sam sposób.
- Brodawki narządów płciowych to choroba przenoszona drogą płciową; z tego powodu możliwe jest zakażenie partnera poprzez kontakty seksualne. Należy stosować prezerwatywy aż do całkowitego zaniku wszystkich brodawek. Stosowanie prezerwatyw zapobiega ponownemu zakażeniu.
- Lek Veregen może osłabiać prezerwatywy i wkładki dopochwowe. Przed aktywnością seksualną należy dokładnie zmyć maść ciepłą wodą i łagodnym mydłem, a następnie założyć prezerwatywę. Należy spytać lekarza o dodatkowe metody antykoncepcji.
- Pacjentki stosujące tampony podczas miesiączki: tampon wprowadzić przed nałożeniem maści. Jeśli zachodzi konieczność wymiany tamponu, gdy maść znajduje się na skórze, należy uważać, by maść nie przedostała się do pochwy. W razie przypadkowego przedostania się maści do pochwy należy niezwłocznie zmyć maść ciepłą wodą i łagodnym mydłem.
- Terapię lekiem Veregen należy kontynuować aż do całkowitego wyleczenia wszystkich brodawek, jednak **nie dłużej niż 16 tygodni**, nawet jeśli podczas leczenia wystąpią nowe brodawki. Jeśli brodawki nie zanikną lub dojdzie do nawrotu choroby, należy skonsultować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży (w wieku poniżej 18 lat)

Lek Veregen nie jest dopuszczony do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Osoby w podeszłym wieku

Dane na temat stosowania leku Veregen u osób w podeszłym wieku są ograniczone.

Zaburzenie czynności wątroby

Nie należy stosować leku Veregen w przypadku zaburzeń czynności wątroby (np. jeśli występuje nieprawidłowe gromadzenie się płynu w brzuchu, zażółcenie skóry w wyniku zaburzeń czynności wątroby).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Veregen

Mogą wystąpić miejscowe reakcje o większym nasileniu (patrz punkty „2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Veregen” i „4. Możliwe działania niepożądane”).

Zmyć nadmierną ilość maści łagodnym mydłem i wodą.

W razie przypadkowego połknięcia maści należy skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Veregen

Kontynuować stosowanie następnej dawki o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Veregen

Wyleczenie brodawek może się nie powieść.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Większość działań niepożądanych leku Veregen jest wynikiem miejscowego oddziaływania leku na skórę i występuje w obrębie poddanego leczeniu obszaru brodawek lub wokół niego. U wielu pacjentów występuje zaczerwienienie, świąd, podrażnienie, ból lub obrzęk. Można się spodziewać łagodnych reakcji, które powinny osłabnąć po pierwszych tygodniach leczenia. Jeśli jednak nasilenie miejscowych reakcji skórnych ma negatywny wpływ na codzienne czynności pacjenta lub jeśli wystąpią pęcherzyki, należy skonsultować się z lekarzem. Może być konieczne przerwanie leczenia. Leczenie można wznowić po ustąpieniu reakcji skórnej. W razie reakcji miejscowej, obejmującej pojawienie się pęcherzyków, należy skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia ciężkich reakcji miejscowych, powodujących dyskomfort nie do przyjęcia, np. miejscowego stanu zapalnego/zakażenia, wrzodów, powiększenia węzłów chłonnych lub jakiegokolwiek innej ciężkiej reakcji (np. zwężenia napletka lub cewki moczowej, trudności z oddawaniem moczu lub silnego bólu), należy przerwać leczenie, zmyć maść ciepłą wodą i łagodnym mydłem i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem.

Do oceny działań niepożądanych zastosowano następującą klasyfikację częstości ich występowania:

Bardzo często	mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 osób
Często	mogą wystąpić do 1 na 10 osób
Niezbyt często	mogą wystąpić do 1 na 100 osób

Bardzo często:

- miejscowe reakcje skórne w rejonie występowania brodawek, na który nakładano lek Veregen, w tym: zaczerwienienie, świąd, podrażnienie/pieczenie, ból, obrzęk, wrzody, stwardnienie skóry i pęcherzyki

Często:

- miejscowe reakcje skórne, takie jak łuszczenie się, wydzielina, krwawienie, obrzęk
- obrzęk węzłów chłonnych (w pachwinach)
- zwężenie napletka prącia

Niezbýt często:

- miejscowe bliznowacenie, pęknięcie, suchość skóry, dyskomfort, nadżerka, zwiększenie lub brak czucia, guzek, grudki, stan zapalny skóry i zmiany barwy skóry w miejscu podania, martwica miejscowa, egzema
- krosty w miejscu podania, zakażenia w miejscu podania, zakażenie narządów płciowych wirusem opryszczki, zakażenie gronkowcami, zakażenie grzybicze pochwy, zapalenie cewki moczowej lub sromu i pochwy
- ból przy oddawaniu moczu, duża częstotliwość oddawania moczu lub zwiększone parcie na mocz
- zapalenie napletka i główki penisa, bolesne stosunki płciowe
- wysypka, nadwrażliwość

Działania niepożądane obserwowane tylko podczas stosowania maści o większej mocy (Veregen 150 mg/g):

- bakteryjne zakażenie skóry (piodermia), zapalenie sromu
- zwężenie ujścia cewki moczowej/trudności z oddawaniem moczu, upławy

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Veregen

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Zużyć w ciągu 6 tygodni po pierwszym otwarciu tuby.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i etykiecie pudełka po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Veregen

Substancją czynną leku jest wyciąg z liści zielonej herbaty. 1 g maści zawiera 100 mg wyciągu (w postaci suchego wyciągu, oczyszczonego) z *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, folium (liści zielonej herbaty) (24-56:1), co odpowiada: 55-72 mg (-)-galusanu epigallokatechiny.

Pierwszy rozpuszczalnik do ekstrakcji: woda

Pozostałe składniki to:

wazelina biała miękka (zawiera all-*rac*- α -tokoferol),

wosk biały,

izopropylu mirystynian,

alkohol oleilowy,

glikolu propylenowego monopalmitynostearynian.

Jak wygląda lek Veregen i co zawiera opakowanie

Lek Veregen jest brązową, gładką maścią, pozbawioną ziarnistych cząstek, dostarczaną w tubach o dwóch wielkościach: 15 g i 30 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

ORNYX OÜ

Ida-Viru maakond

Jõhvi vald, Edise küla

Aiandi keskus 7, 41558

Estonia

Wytwórca

C.P.M. ContractPharma GmbH

Frühlingsstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:

Austria:	Veregen 10% Salbe
Belgia:	Veregen pommade
Bułgaria:	Беперен 10% маз
Chorwacja:	Veregen 100 mg/g mast
Cypr:	Veregreen 10% Αλοιφή
Estonia:	Veregen
Francja:	VEREGEN 10%, pommade
Grecja:	Veregreen 10% Αλοιφή
Hiszpania	Veregen 100 mg/g pomada
Holandia:	Veregen 10%, zalf
Irlandia:	Catephen 10 % ointment
Litwa:	Veregen 100 mg/g tepalas
Luksemburg:	Veregen 10 %
Łotwa:	Veregen 100 mg/g ziede
Niemcy:	Veregen 10% Salbe
Polska:	Veregen
Portugalia:	Veregen
Republika Czeska:	Veregen
Republika Słowacka:	Veregen 100 mg/g masť

Rumunia:	Veregen 100 mg/g unguent
Słowenia:	Veregen 100 mg/g mazilo
Węgry:	Veregen 10% kenőcs
Wielka Brytania (Irlandia Północna):	Catephen 10 % ointment
Włochy:	Veregen

Data ostatniej aktualizacji ulotki: