

NAVODILO ZA UPORABO

Navodilo za uporabo

Veregen 100 mg/g mazilo

suhi ekstrakt lista čajevca

Pred začetkom uporabe zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Veregen in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Veregen
3. Kako uporabljati zdravilo Veregen
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Veregen
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Veregen in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Veregen je zdravilo rastlinskega izvora za dermalno uporabo. Njegova zdravilna učinkovina je suhi ekstrakt lista čajevca. Zdravilo Veregen se uporablja za zdravljenje bradavic (*Condylomata acuminata*) na površini genitalij (spolnih organov) in okoli zadnjika. Zdravilo Veregen se uporablja pri odraslih z normalnim delovanjem imunskega sistema.

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4-6 tednih, se posvetujte z zdravnikom.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Veregen

Pred uporabo zdravila Veregen se posvetujte z zdravnikom.

Ne uporabljajte zdravila Veregen

- če ste alergični (preobčutljivi) na suhi ekstrakt lista čajevca ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6 Vsebina pakiranja in dodatne informacije).

Opozorila in previdnostni ukrepi

- Posvetujte se z zdravnikom, če imate težave z jetri ali imunskim sistemom. Zdravila Veregen ne uporabljajte, če imate okvaro jeter (npr. nenormalno nabiranje tekočine v predelu trebuha, porumenelost kože zaradi okvare jeter) ali okvarjen imunski sistem (bodisi zaradi bolezni ali drugih zdravil, ki jih jemljete).
- Ne uporabljajte zdravila Veregen, dokler predel, ki ga nameravate zdraviti, po predhodni uporabi zdravil ali kirurškem posegu ni povsem zaceljen.
- Izogibajte se stiku z očmi, nosnicami, ustnicami in usti. Če mazilo nenamerno zaide v/na katerega od teh predelov, ga obrišite in/ali izperite z vodo.
- Mazila ne nanašajte na odprte rane, razpokano ali vneto kožo.

- Zdravilo Veregen ne nanašajte na sluznice, saj ni namenjeno za zdravljenje bradavic v nožnici, na materničnem vratu, v sečnici ali v zadnjiku.
- Bolnice z genitalnimi bradavicami na predelu vulve morajo mazilo uporabljati previdno, saj je zdravljenje tega predela pogosteje povezano s hudimi lokalnimi neželenimi učinki.
- Neobrezani bolniki naj pri zdravljenju bradavic pod kožico penisa kožico vsak dan umaknejo in očistijo predel, da preprečijo nastanek fimoze (ko kožice penisa ne moremo več potegniti čez glavico penisa). Pri zgodnjih znakih strikture (npr. odprte rane, otrdelost kože ali vedno večje težave pri umikanju kožice penisa) prenehajte z zdravljenjem in se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Zdravilo Veregen ne uniči virusa HPV in ne prepreči prenosa bolezni, zato morate biti pred spolno aktivnostjo posebej previdni; glejte poglavje 3 Kako uporabljati zdravilo Veregen tega navodila.
- Če je vaš spolni partner okužen z genitalnimi bradavicami, ga je priporočljivo zdraviti, ker to pomaga preprečiti ponovno okužbo. Vprašajte svojega zdravnika za nasvet.
- Zdravljenega predela ne izpostavljajte sončnim žarkom in ne uporabljajte umetnega sonca ali solarija.
- Zdravilo Veregen pušča madeže na oblačilu in posteljnini.
- Blage lokalne kožne reakcije, kot so rdečina, srbenje, draženje (povečini sklenje), bolečina in oteklina na mestu nanosa so zelo pogoste, vendar ne smejo povzročiti prekinitve uporabe mazila. Po prvem tednu zdravljenja bi se morale ublažiti; glejte poglavje 4 Možni neželeni učinki.

Otroci in mladostniki

Uporaba zdravila Veregen pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, se ne priporoča.

Druga zdravila in zdravilo Veregen

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo ali če ste se pred kratkim kako drugače zdravili zaradi bradavic okoli spolnih organov ali anusa. Zdravila Veregen na predelu, kjer so se pojavile bradavice, ne uporabljajte skupaj z drugimi načini zdravljenja. Zdravila Veregen ne uporabite, dokler se vaša koža po predhodnih načinih zdravljenja ni povsem zacelila.

Zdravilo Veregen skupaj s hrano in pijačo

S hrano in pijačo ni interakcij.

Da bi se izognili interakcijam/neželenim učinkom, zdravila Veregen zaradi previdnosti ne uporabljajte s prehranskimi dodatki z visokimi količinami suhih ekstraktov lista čajevca.

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila Veregen pri nosečnicah ni oziroma so omejeni. Študije pri živalih so pokazale toksičnost za sposobnost razmnoževanja.

Zaradi previdnosti zdravila Veregen ne uporabljajte med nosečnostjo, čeprav je pričakovana izpostavljenost epigalokatehin galatu (glavna komponenta čajevca) po nanosu na kožo majhna (glejte poglavje 3 Kako uporabljati zdravilo Veregen).

Dojenje

Ni znano, ali se zdravilo Veregen ali njegovi presnovki izločajo v materino mleko. Zato ni znano, ali obstaja tveganje za dojenega otroka.

Kljub temu je tveganje za neželene učinke pri dojenih otrocih po nanosu zdravila na kožo matere verjetno nizko.

Plodnost

Ni dokazov o učinku zdravila Veregen na plodnost, če ga uporabljate, kot je predpisano.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene. Vendar pa ni verjetno, da bi zdravljenje vplivalo na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Veregen vsebuje izopropilmiristat in propilenglikolmonopalmitat stearat

Med drugimi sestavinami vsebuje zdravilo Veregen velike količine izopropilmiristata (IPM), ki lahko draži in senzibilizira kožo, ter propilenglikolmonopalmitat stearat, ki lahko draži kožo.

3. Kako uporabljati zdravilo Veregen

Pri uporabi tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je do 0,5 cm iztisnjene mazila (kar ustreza 250 mg) za vse bradavice skupaj, naneseno trikrat na dan (zjutraj, opoldne in zvečer).

- **Pred nanosom mazila in po njem si umijte roke.**
- Na vsako bradavico s prsti nanesite majhno količino zdravila Veregen in ga vtrite tako, da bo bradavica povsem prekrita in da na njej ostane tanka plast mazila.
- Mazila ne uporabljajte interno (v anusu, sečnici ali nožnici).
- Po nanosu mazila zdravljenega predela ne prekrivajte s povoji.
- Predela, na katerega se mazilo nanaša, pred ponovnim nanosom ni treba izprati. Po umivanju zdravljenega predela ali po kopanju ponovno nanesite mazilo.
- Zdravilo Veregen nanesite **trikrat na dan** (zjutraj, opoldne in zvečer).
- Med zdravljenjem se lahko razvijejo nove bradavice, ki jih morate zdraviti na enak način.
- Genitalne bradavice so spolno prenosljiva bolezen, zato lahko med spolnim odnosom okužite svojega partnerja. Dokler vse bradavice popolnoma ne izginejo, uporabljajte kondom. Uporaba kondoma prepreči tudi ponovno okužbo.
- Zdravilo Veregen lahko oslabi kondome in vaginalne diafragme. Pred spolnim odnosom previdno izperite mazilo s toplo vodo in blagim milom, nato pa uporabite kondom. O dodatnih načinih kontracepcije se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Bolnice, ki med menstruacijo uporabljajo tampone: tampon vstavite, preden nanesete mazilo. Če morate zamenjati tampon, medtem ko je koža namazana, preprečite vnos mazila v nožnico. V primeru nehotnega vnosa mazila takoj izperite s toplo vodo in blagim milom.
- Nadaljujte zdravljenje z zdravilom Veregen, dokler vse bradavice popolnoma ne izginejo, vendar ne **dlje kot 16 tednov** skupaj, tudi če se v času zdravljenja pojavijo nove bradavice. Če bradavice ne izginejo ali če se po zdravljenju ponovno pojavijo, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Uporaba pri otrocih in mladostnikih (stari manj kot 18 let)

Uporaba zdravila Veregen pri otrocih in mladostnikih, starih manj kot 18 let, ni odobrena.

Starejši bolniki

Izkušnje z uporabo zdravila Veregen pri starejših bolnikih so omejene.

Jetrna okvara

Zdravila Veregen ne uporabljajte, če imate okvaro jeter (npr. nenormalno nabiranje tekočine v predelu trebuha, porumenelost kože zaradi okvarjenega delovanja jeter).

Če ste uporabili večji odmerek zdravila Veregen, kot bi smeli

Morda boste občutili močnejše lokalne reakcije (glejte poglavje 2 Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Veregen in 4 Možni neželeni učinki).

Presežek mazila izperite z blago milnico in vodo.

Če ste mazilo pomotoma zaužili, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če ste pozabili uporabiti zdravilo Veregen

Nadaljujte z naslednjim odmerkom, ko bo čas zanj. Ne uporabite dvojnega odmerka, če ste pozabili uporabiti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali uporabljati zdravilo Veregen

Morda bradavice ne bodo izginile.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Večina neželenih učinkov zdravila Veregen nastane zaradi njegovega lokalnega delovanja na koži in se pojavi na zdravljenem predelu z bradavicami ali okoli njega. Pri številnih bolnikih so se pojavili rdečina, srbenje, draženje, bolečina ali oteklina. Pričakujejo se blage reakcije, ki postanejo po prvih tednih zdravljenja bolj mile. Če pa intenzivnost vaših lokalnih kožnih reakcij vpliva na vaša vsakodnevna opravila ali če se pojavijo mehurčki, se posvetujte s svojim zdravnikom. Morda bo treba zdravljenje prekiniti. Zdravljenje lahko ponovno nadaljujete, ko se kožne reakcije umirijo. Če se pojavijo lokalne reakcije z mehurčki, se posvetujte s svojim zdravnikom.

Če se pojavi huda lokalna reakcija z nesprejemljivim nelagodjem, npr. lokalno vnetje/okužba, odprte rane, oteklost bezgavk ali drugi resni neželeni učinki (npr. konstrikcija kožice penisa ali sečnice, težave pri uriniranju ali huda bolečina), z zdravljenjem prenehajte, izperite mazilo s toplo vodo in blagim milom in se takoj posvetujte s svojim zdravnikom.

Za oceno neželenih učinkov je uporabljen naslednji dogovor o pogostnosti:

Zelo pogosti	pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov
Pogosti	pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov
Občasni	pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov

Zelo pogosti:

- Lokalne kožne reakcije na predelu bradavice, kamor ste nanесли zdravilo Veregen, ki vključujejo: rdečino, srbenje, draženje/skelenje, bolečino, oteklino, odprte rane, otrdelost kože in mehurje.

Pogosti:

- lokalne kožne reakcije, kot je luščenje, izcedek, krvavitev, oteklina
- otekanje bezgavk (v dimljah)
- konstrikcija kožice penisa

Občasni:

- lokalno brazgotinjenje, fisura, suha koža, nelagodje, erozija, povečanje ali izguba občutka, vozli, papule, vnetje kože in sprememba barve kože na mestu nanosa, lokalna nekroza, ekcem
- pustule na mestu nanosa, okužbe na mestu nanosa, genitalni herpes, okužba s stafilokoki, glivična okužba nožnice, vnetje sečnice ali vulve in nožnice
- bolečina, pogosto uriniranje ali nenadna potreba po uriniranju (urgenca)
- vnetje kožice in glavice penisa, boleč spolni odnos
- izpuščaj, preobčutljivost

Neželeni učinki, ki so jih opazili samo pri močnejših jakostih zdravila (Veregen 150 mg/g mazilo):

- bakterijske okužbe kože (pioderma), vnetje zunanjšega ženskega spolovila
- konstrikcija sečnice/težave pri uriniranju, izcedek iz nožnice

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Univerzitetni klinični center Ljubljana, Interna klinika Center za zastrupitve Zaloška cesta 2 SI-1000 Ljubljana Faks: + 386 (0)1 434 76 46 e-pošta: farmakovigilanca@kclj.si S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Veregen

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.
Uporabite v 6 tednih po prvem odprtju tube.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na tubi in škatli poleg oznake "EXP". Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Veregen

- Zdravilna učinkovina je suhi ekstrakt lista čajevca. 1 g mazila vsebuje 100 mg prečiščenega suhega ekstrakta lista čajevca (*Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze) (24-56:1), kar ustreza: 55-72 mg (-)-epigalokatehin galata (EGCg).

Prvo ekstrakcijsko topilo: voda

- Druge sestavine zdravila so:
beli vazelin (vsebuje vseracemni- α -tokoferol),
beli vosek,
izopropilmiristat,
oleilalkohol,
propilenglikolmonopalmitat stearat.

Izgled zdravila Veregen in vsebina pakiranja

Zdravilo Veregen je rjavo, gladko mazilo brez zrnatih delcev v tubah 2 velikosti: 15 g in 30 g.

Način izdaje zdravila Veregen

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

NORDIC Pharma, s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice
Češka republika

Izdelovalec

C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingsstraße 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Nemčija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija:	Veregen 10 % Salbe	Italija:	Veregen
Belgija:	Veregen pommade	Latvija:	Veregen 100 mg/g ziede
Bolgarija:	Βερεγεν 10% μαζ	Litva:	Veregen 100 mg/g tepalas
Hrvaška:	Veregen 100 mg/g mast	Luksemburg:	Veregen 10 %
Ciper:	Veregreen 10% Αλοιφή	Nizozemska:	Veregen 10%, zalf
Češka republika:	Veregen	Poljska:	Veregen
Estonija:	Veregn	Portugalska:	Veregen
Francija:	VEREGEN 10 %, pommade	Romunija:	Veregen 100 mg/g unguent
Nemčija:	Veregen 10% Salbe	Slovaška republika:	Veregen 100 mg/g mast'
Grčija:	Veregreen 10%Αλοιφή	Slovenija:	Veregen 100 mg/g mazilo
Madžarska:	Veregen 10% kenőcs	Španija:	Veregen 100 mg/g pomada
Irska:	Catephen 10 % ointment	Velika Britanija (Severna Irska):	Catephen 10 % ointment

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 2. 2. 2022