

Písomná informácia pre používateľa

Veregen 100 mg/g masť

extrakt z lístkov zeleného čaju

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Veregen a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Veregen
3. Ako používať Veregen
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Veregen
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Veregen a na čo sa používa

Veregen je rastlinný liek určený výhradne na kožné použitie. Jeho liečivom je extrakt z lístkov zeleného čaju. Veregen sa používa na liečbu bradavíc (*Condylomata acuminata*) na povrchu genitálií (pohlavných orgánov) a okolo konečníka. Veregen sa používa u dospelých s normálnou funkciou imunitného systému.

Ak sa po 4 až 6 týždňoch liečby nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Veregen

Predtým, ako začnete používať Veregen, obráťte sa na svojho lekára.

Nepoužívajte Veregen

- ak ste alergický (precitlivý) na extrakt zo zeleného čaju alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti „6. Obsah balenia a ďalšie informácie“).

Upozornenia a opatrenia

- Ak máte akékoľvek problémy s pečeňou alebo imunitným systémom, obráťte sa na svojho lekára. Veregen sa nesmie používať pri poruchách funkcie pečene (napr. pri abnormálnom nahromadení tekutiny v bruchu, pri žltom sfarbení kože v dôsledku poruchy funkcie pečene) alebo ak máte oslabený imunitný systém (v dôsledku choroby alebo užívania iných liekov).
- Nepoužívajte Veregen, kým sa oblasť určená na ošetrenie úplne nezahojí po predchádzajúcej liekovej alebo chirurgickej liečbe.
- Vyhýbajte sa kontaktu s očami, nosovými dierkami, perami a ústami. Ak sa masť náhodne dostane na akékoľvek z týchto miest, má sa utrieť a/alebo opláchnuť vodou.
- Nenanášajte na otvorené rany a poškodenú alebo zapálenú kožu.
- Veregen sa nesmie používať na sliznice, takže nie je určený na liečbu bradavíc v pošve, krčku maternice, močovode ani vo vnútri konečníka.

- Pacientky s genitálnymi bradavicami v oblasti ohanbia musia masť používať opatrne, pretože liečba v tejto oblasti môže omnoho častejšie spôsobiť závažné lokálne nežiaduce účinky.
- Neobrezaní pacienti mužského pohlavia, ktorí si ošetrujú bradavice pod predkožkou, si musia denne stiahnuť predkožku a vyčistiť túto oblasť, aby sa zabránilo vzniku fimózy (keď sa predkožka nedá pretiahnuť cez žalud' penisu). Pri prvých prejavoch zúženia (napríklad otvorené vrede, stvrdenie pokožky alebo s'ťažené s'ťahovanie predkožky) musíte ukončiť liečbu a poradiť sa so svojim lekárom.
- Veregen neničí HPV vírus, ani nezabraňuje prenosu tohto ochorenia, preto je pred pohlavným stykom potrebná zvýšená opatrnosť; pozri časť „3. Ako používať Veregen“ tejto písomnej informácie.
- Ak je váš sexuálny partner/partnerka infikovaný/infikovaná genitálnymi bradavicami, odporúča sa jeho/jej liečba, čo pomôže zabrániť opätovnej infekcii. Môžete sa poradiť so svojim lekárom.
- Nevystavujte ošetrované miesto slnečnému žiareniu a nepoužívajte horské slnko ani soláriá.
- Veregen znečisťuje odevy a posteľnú bielizeň.
- Mierne lokálne kožné reakcie, ako napríklad sčervenanie, svrbenie, podráždenie (väčšinou s pálením), bolesť a opuch v mieste použitia, sú veľmi časté a nemajú viesť k ukončeniu liečby. Po prvých týždňoch liečby by sa mali zmierniť; pozri časť „4. Možné vedľajšie účinky“.

Deti a dospievajúci

U detí a dospievajúcich vo veku do 18 rokov sa použitie Veregenu neodporúča.

Iné lieky a Veregen

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, alebo ste v poslednom čase podstúpili iné liečby bradavíc v okolí pohlavných orgánov alebo konečníka, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Veregen sa nesmie používať spolu s inou liečbou v oblasti bradavíc. Veregen sa nesmie používať, kým sa pokožka nezahojí po iných spôsoboch liečby.

Veregen a jedlo a nápoje

Nedochádza ku žiadnym interakciám (vzájomnému pôsobeniu) s jedlom a nápojmi.

Preventívnym opatrením na zabránenie interakcií/vedľajších účinkov je, že Veregen sa nesmie používať s výživovými doplnkami, ktoré obsahujú vysoké množstvá extraktov z listov zeleného čaju.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete používať tento liek.

Tehotenstvo

Nie sú k dispozícii žiadne údaje alebo dostupné je len obmedzené množstvo údajov o použití Veregenu u tehotných žien. Reprodukčné štúdie na zvieratách preukázali toxické účinky. Preto preventívnym opatrením je vyhnúť sa používaniu Veregenu počas tehotenstva, aj keď sa predpokladá, že celkové vystavenie sa účinku epigalokatechíngalátu (hlavnej zložky zeleného čaju) je po použití na kožu nízke (pozri časť „3. Ako používať Veregen“).

Dojčenie

Nie je známe, či sa Veregen alebo jeho metabolity (produkty látkovej výmeny) vylučujú do materského mlieka, a preto nie je známe, či existuje riziko u dojčeného dieťaťa. Po aplikácii lieku na kožu matky je však riziko nežiaducich účinkov na dojčené dieťa pravdepodobne nízke.

Plodnosť

Ak používate Veregen podľa predpisu, neexistuje žiadny dôkaz o vplyve na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinku na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Je však nepravdepodobné, že by mala táto liečba nejaký účinok na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

Veregen obsahuje izopropylmyristát a propylénglykolmonopalmitostearát

Veregen obsahuje okrem iných zložiek aj veľké množstvo izopropylmyristátu (IPM), ktorý môže vyvolať podráždenie a citlivosť pokožky a propylénglykolmonopalmitostearátu, ktorý môže vyvolať podráždenie pokožky.

3. Ako používať Veregen

Vždy používajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je maximálne 0,5 cm vytlačenej masť (čo zodpovedá 250 mg) pre všetky bradavice spolu, nanosená trikrát denne (ráno, napoludnie a večer).

- **Pred použitím a po použití** masť **si umyte ruky**.
- Na každú bradavicu prstami jemne nanášajte malé množstvo masť Veregen tak, aby sa zabezpečilo úplné pokrytie a aby na bradaviciach zostala tenká vrstva masť.
- Nepoužívajte masť vnútorne (do konečníka, močovoúdu ani do pošvy).
- Ošetrovanú oblasť po nanosení masť nezakrývajte obväzmi.
- Pred ďalším použitím nie je potrebné zmyvať masť z ošetrenej oblasti. Po umytí ošetrenej oblasti alebo po kúpeli masť naneste znova.
- Veregen nanášajte **trikrát denne** (ráno, napoludnie a večer).
- Počas liečby môžu vzniknúť nové bradavice, ktoré je potrebné liečiť rovnakým spôsobom.
- Genitálne bradavice sú pohlavne prenosným ochorením, preto pri pohlavnom styku môžete infikovať svojho partnera. Až do úplného vymiznutia všetkých bradavíc sa majú používať kondómy. Použitie kondómov zabraňuje aj opätovnej infekcii.
- Veregen môže oslabiť kondómy a vaginálne pesary. Pred pohlavným stykom dôkladne zmyte masť teplou vodou a jemným mydlom a následne nasadte kondóm. Informácie o ďalších metódach antikoncepcie získate od svojho lekára.
- Pacientky používajúce počas menštruácie tampóny: pred nanosením masť zaveďte tampón. Ak potrebujete vymeniť tampón, kým máte na pokožke masť, dbajte na to, aby sa masť nedostala do pošvy. V prípade náhodného nanosenia okamžite zmyte masť teplou vodou a jemným mydlom.
- Liečba Veregenom má pokračovať až do úplného vymiznutia všetkých bradavíc, avšak **nie dlhšie než 16 týždňov**, a to ani v prípade, ak počas obdobia liečby vzniknú nové bradavice. Ak bradavice nezmiznú alebo ak sa po liečbe znova vrátia, prekonzultujte to so svojím lekárom.

Použitie u detí a dospelých (vo veku do 18 rokov)

Veregen nie je schválený na použitie u detí a dospelých vo veku do 18 rokov.

Starší pacienti

Skúsenosti s používaním Veregen u starších pacientov sú obmedzené.

Pacienti s poruchou funkcie pečene

Ak máte poruchu funkcie pečene (napr. abnormálne nahromadenie tekutiny v bruchu, žlté sfarbenie kože v dôsledku pečenejých problémov), nesmiete používať Veregen.

Ak použijete viac Veregen, ako máte

Môžu sa vyskytnúť silnejšie lokálne reakcie (pozri časti „2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Veregen“ a „4. Možné vedľajšie účinky“).

Nadbytočnú masť zmyte jemným mydlom a vodou.

Ak náhodne prehltnete masť, kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete použiť Veregen

Pokračujte s ďalšou dávkou vo zvyčajnom čase. Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Veregen

Bradavice nemusia vymiznúť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Väčšina vedľajších účinkov Veregenu je spôsobených jeho lokálnym účinkom na pokožku a vyskytuje sa v mieste ošetrenia bradavíc alebo v jeho okolí. U mnohých pacientov sa vyskytuje sčervenanie, svrbenie, podráždenie, bolesť alebo opuch. Mierne reakcie sú pravdepodobné a po prvých týždňoch liečby by sa mali zmierniť. Ak však závažnosť lokálnych kožných reakcií ovplyvňuje vaše každodenné činnosti alebo ak sa vyskytnú pľuzgieriky, poraďte sa so svojím lekárom. Môže byť potrebné prerušiť liečbu. Po ustúpení kožnej reakcie možno liečbu obnoviť. V prípade pľuzgierovitých lokálnych reakcií sa poraďte so svojím lekárom.

Ak zaznamenáte závažnú lokálnu reakciu, spôsobujúcu neprijateľné nepohodlie, napríklad lokálny zápal/infekciu, otvorené vredy, opuch lymfatických uzlín alebo akúkoľvek inú závažnú reakciu (napríklad zúženie predkožky alebo močovodu, problém s močením alebo silnú bolesť), ukončite liečbu, zmyte masť teplou vodou a jemným mydlom a okamžite vyhľadajte vášho lekára.

Na vyhodnotenie vedľajších účinkov sa použili nasledujúce frekvencie výskytu:

Veľmi časté	môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb
Časté	môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb
Menej časté	môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb

Veľmi časté:

- lokálne kožné reakcie v mieste výskytu bradavíc, kde ste použili Veregen vrátane nasledujúcich: sčervenanie, svrbenie, podráždenie/pálenie, bolesť, opuch, otvorené vredy, stvrdnutie pokožky a pľuzgieriky.

Časté:

- lokálne kožné reakcie, ako šupinatá koža, výtok, krvácanie, opuch,
- opuch lymfatických uzlín (v slabinách),
- zúženie predkožky penisu.

Menej časté:

- lokálne zjazvenie, trhlina, suchosť pokožky, nepohodlie, odrenina (erózia), zvýšenie alebo strata citlivosti, uzlík, červené pupence na koži, zápal kože a zmeny sfarbenia pokožky v mieste použitia, lokálna nekróza (odumretie tkaniva), ekzém,
- pľuzgieriky v mieste použitia, infekcie v mieste použitia, infekcia genitálnym herpesom, stafylokoková infekcia, plesňová infekcia pošvy, zápal močovodu alebo ohanbia a pošvy,
- bolesť pri močení, veľmi časté močenie alebo nutkanie na močenie,
- zápal predkožky a žalúďa penisu, bolestivý pohlavný styk,
- vyrážka, precitlivosť.

Nežiaduce reakcie, ktoré sa pozorovali iba pri používaní masti s vyššou silou (Veregen 150 mg/g):

- bakteriálne kožné infekcie (pyoderma), zápal ohanbia (vulvy),
- zúženie močovodu/problémy s močením, výtok z pošvy.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v **Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Veregen

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.
Spotrebujte do 6 týždňov od prvého otvorenia tuby.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na označení tuby a škatuľky po EXP.
Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne.
Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Veregen obsahuje

- Liečivo je extrakt z lístkov zeleného čaju. 1 g masti obsahuje 100 mg extraktu (vo forme suchého extraktu rafinovaného) z *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, list (lístky zeleného čaju) (24 – 56:1), čo zodpovedá: 55 – 72 mg (-)-epigalokatechínalátu.
Rozpúšťadlo na prvú extrakciu: voda.
- Ďalšie zložky sú: biela vazelína (obsahujúca all-*rac*- α -tokoferol), biely včelí vosk, izopropylmyristát, oleylalkohol, propylénglykolmonopalmitostearát.

Ako vyzerá Veregen a obsah balenia

Veregen je hnedá, jemná masť bez krupičkovitých častíc dodávaná v tubách 2 veľkostí. 15 g a 30 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

NORDIC Pharma, s.r.o.
K Rybníku 475
252 42 Jesenice u Prahy
Česká republika

Výrobca:

C.P.M. ContractPharma GmbH
Frühlingsstrasse 7
83620 Feldkirchen-Westerham
Nemecko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru a v Spojenom kráľovstve (Severnom Írsku) pod nasledovnými názvami:

Belgicko:	Veregen pommade
Bulharsko:	Вереген 10% маз
Cyprus:	Veregreen 10% Αλοιφή
Česká republika:	Veregen 10% mast
Estónsko:	Veregen
Francúzsko:	VEREGEN 10 %, pommade
Grécko:	Veregreen 10% Αλοιφή
Holandsko:	Veregen 10%, zalf
Chorvátsko:	Veregen 100 mg/g mast
Írsko:	Catephen 10 % ointment
Litva:	Veregen 100 mg/g tepalas

Lotyšsko:	Veregen 100 mg/g ziede
Luxembursko:	Veregreen 10 %
Maďarsko:	Veregen 10% kenőcs
Nemecko:	Veregen 10 % Salbe
Poľsko:	Veregen 100 mg/g maść
Portugalsko:	Veregen
Rakúsko:	Veregen 10 % Salbe
Rumunsko:	Veregen 100 mg/g unguent
Slovenská repulika:	Veregen 100 mg/g masť
Slovinsko:	Veregen 100 mg/g mazilo
Spojené kráľovstvo (Severné Írsko):	Catephen 10 % ointment
Španielsko:	Veregen 100 mg/g pomada
Taliansko:	Veregen

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2022.