

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Veregen 100 mg/g mast

ekstrakt lista zelenog čaja

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Veregen i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Veregen
3. Kako primjenjivati Veregen
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Veregen
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Veregen i za što se koristi

Veregen je biljni lijek koji se primjenjuje samo na kožu. Njegova djelatna tvar je ekstrakt lista zelenog čaja. Veregen se primjenjuje za liječenje bradavica (*Condylomata acuminata*) na površini genitalija (spolnih organa) i oko anusa (čmara). Veregen se primjenjuje u odraslih s normalnom funkcijom imunološkog sustava.

Obavezno se obratite liječniku ako se osjećate lošije ili ako se ne osjećate bolje nakon 4-6 tjedana liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Veregen

Obratite se svom liječniku prije nego primijenite Veregen.

Nemojte primjenjivati Veregen

- ako ste alergični (preosjetljivi) na ekstrakt zelenog čaja ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

- Obratite se svom liječniku ako imate nekakve tegobe s jetrom ili imunološkim sustavom. Veregen se ne smije primjenjivati ako je funkcija jetre oštećena (npr. abnormalno nakupljanje tekućine u trbuhu, žuta boja kože zbog poremećene funkcije jetre) ili kad Vam je narušen imunološki sustav (zbog bolesti ili drugih lijekova koje uzimate).

- Nemojte primjenjivati Veregen prije nego što je područje koje ćete liječiti potpuno zacijelilo nakon prethodnog liječenja lijekovima ili kirurškog zahvata.
- Izbjegavajte dodir s očima, nosnicama, usnama i ustima. Ako mast slučajno dopre u neko od tih područja, treba je obrisati i/ili isprati vodom.
- Nemojte nanositi na otvorene rane i oštećenu ili upaljenu kožu.
- Veregen se ne smije primjenjivati na sluznice, tako da se njime ne mogu liječiti bradavice u rodnici, na grliću maternice, mokraćnoj cijevi ili u anusu.
- Bolesnice s genitalnim bradavicama u području stidnice moraju primjenjivati ovu mast s oprezom, jer liječenje tog područja češće može uzrokovati teške lokalne nuspojave.
- Neobrezani bolesnici koji liječe bradavice ispod kože penisa (prepućija) trebaju povući kožicu unatrag i svakodnevno očistiti to područje da se spriječi nastanak fimoze (suženja kože) (kada se kožica penisa ne može povući preko glavića penisa). Kada nastupe rani znakovi suženja (npr. otvorene ranice, otvrdnuće kože ili sve teže povlačenje kože unatrag), morate prestati s liječenjem i potražiti savjet liječnika.
- Veregen ne uklanja virus HPV-a niti sprječava prijenos te bolesti, pa je stoga potrebno primijeniti posebne mjere prije spolne aktivnosti. Vidjeti dio 3. Kako primjenjivati Veregen.
- U slučaju da je Vaš spolni partner zaražen genitalnim bradavicama, savjetuje se njegovo/njezino liječenje što će pomoći spriječiti ponovnu infekciju. Možete potražiti savjet svog liječnika.
- Nemojte izlagati liječeno područje sunčevom svjetlu i nemojte koristiti UV lampe i solarij.
- Veregen ostavlja mrlje na odjeći i posteljini.
- Blage lokalne kožne reakcije, kao što su crvenilo, svrbež, nadražnost (većinom žarenje), bol i oticanje na mjestu nanošenja vrlo su česte i ne bi trebale dovesti do prekida liječenja. Trebale bi se smanjiti nakon prvih tjedana liječenja. Vidjeti dio 4. Moguće nuspojave.

Djeca i adolescenti

Veregen se ne preporučuje za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lijekovi i Veregen

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove ili ako ste nedavno primjenjivali drugi način liječenja bradavica oko spolnih organa ili anusa.

Veregen se ne smije primjenjivati zajedno s drugim načinom liječenja područja bradavica. Veregen se ne smije primijeniti prije nego što Vam je koža zacijelila nakon drugih liječenja.

Veregen s hranom i pićem

Nema interakcija s hranom i pićem.

Kao mjera opreza, kako bi se izbjegle interakcije/nuspojave, Veregen se ne smije primjenjivati s dodacima prehrani koji sadrže velike količine ekstrakta lista zelenog čaja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni Veregena u trudnica ograničeni. Reproductivna ispitivanja na životinjama su pokazala toksične učinke.

Stoga je, iako se nakon primjene na kožu očekuje niska izloženost epigalokatehinalatu (glavni sastojak zelenog čaja), kao mjeru opreza, potrebno izbjegavati primjenu Veregena tijekom trudnoće (vidjeti dio 3. Kako primjenjivati Veregen).

Dojenje

Nije poznato izlučuju li se Veregen ili njegovi metaboliti u majčino mlijeko pa stoga nije poznato postoji li rizik za dojenče.

No, zbog primjene proizvoda s majčine kože, rizik od pojave nuspojave u dojenčeta će vjerojatno biti nizak.

Plodnost

Nema dokaza o utjecaju na plodnost, ako se Veregen primjenjuje kako je propisano.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nisu provedena ispitivanja utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rada sa strojevima. Međutim, nije vjerojatno da će liječenje utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

Veregen sadrži izopropilmiristat i propilenglikolmonopalmitostearat

Veregen, između drugih sastojaka, sadrži velike količine izopropilmiristata (IPM), koji može uzrokovati nadraženost i senzibilizaciju kože, i propilenglikolmonopalmitostearata koji može uzrokovati nadraženost kože.

3. Kako primjenjivati Veregen

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je do 0,5 cm istisnute masti (što odgovara 250 mg) za sve bradavice zajedno, primijenjena tri puta na dan (ujutro, sredinom dana i navečer).

- **Operite ruke prije i poslije nanošenja masti.**
- Nanesite malu količinu Veregena na svaku bradavicu lakim dodiranjem prsta tako da bude potpuno pokrivena te ostavite tanki sloj masti na bradavicama. Nemojte nanositi mast u unutrašnjost (u anus, mokraćnu cijev ili rodnicu).
- Nakon što ste stavili mast, nemojte pokrivati liječeno područje zavojima.
- Nije potrebno isprati mast s liječenog područja prije sljedeće primjene. Nanesite mast nakon pranja liječenog područja ili kupanja.
- Nanosite Veregen **tri puta na dan** (ujutro, sredinom dana i navečer).
- Tijekom liječenja mogu se pojaviti nove bradavice, koje treba liječiti na isti način.
- Genitalne bradavice su spolno prenosiva bolest; stoga možete zaraziti svog partnera prilikom spolne aktivnosti. Potrebno je koristiti kondome do potpunog nestanka svih bradavica. Uporaba kondoma također sprječava ponovnu infekciju.
- Veregen može oslabiti kondom i vaginalnu dijafragmu. Prije spolne aktivnosti, pažljivo isperite mast toplom vodom i blagim sapunom te nakon toga stavite kondom. Upitajte svog liječnika za dodatne metode kontracepcije.
- Bolesnice koje tijekom menstruacije koriste tampone: uvedite tampon prije primjene masti. Ako morate zamijeniti tampon dok Vam je mast na koži, izbjegavajte unos masti u rodnicu. U slučaju nehote primjene odmah isperite mast toplom vodom i blagim sapunom.
- Liječenje Veregenom treba trajati do potpunog nestanka svih bradavica, međutim **ne dulje od 16 tjedana**, čak i ako se tijekom razdoblja liječenja pojave nove bradavice. Ako se bradavice ne povuku ili se vrate nakon liječenja, molimo da se obratite liječniku.

Primjena u djece i adolescenata

Veregen nije odobren za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Starije osobe

Iskustvo s primjenom Veregena u starijih osoba je ograničeno.

Oštećenje funkcije jetre

Ne smijete primjenjivati Veregen ako imate oštećenje funkcije jetre (npr. abnormalno nakupljanje tekućine u trbuhu, žutu boju kože zbog problema s jetrom).

Ako primijenite više Veregena nego što ste trebali

Možete osjetiti intenzivnije lokalne reakcije (vidjeti dijelove 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Veregen i 4. Moguće nuspojave).

Isperite suvišnu mast blagim sapunom i vodom.

Ako ste slučajno progutali mast, morate se obratiti Vašem liječniku.

Ako ste zaboravili primijeniti Veregen

Nastavite sa sljedećom dozom kako je propisano. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete primjenjivati Veregen

Možda se neće postići uklanjanje bradavica.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Većina nuspojava Veregena nastaju zbog njegovog lokalnog djelovanja na kožu i javljaju se na liječenom području bradavice i oko njega. Mnogi bolesnici imaju crvenilo, svrbež, nadraženost, bol ili oticanje. Blage su reakcije očekivane i trebale bi se smanjiti nakon prvih tjedana liječenja. Međutim, ako intenzitet lokalnih kožnih reakcija utječe na Vaše svakodnevne aktivnosti ili nastanu mjehurići, molimo da se obratite Vašem liječniku. Možda će biti potrebno prekinuti liječenje. S liječenjem se može nastaviti nakon što se kožna reakcija povuče. U slučaju lokalne reakcije u obliku mjehurića, molimo da se obratite Vašem liječniku.

Ako razvijete tešku lokalnu reakciju koja uzrokuje neprihvatljivu neugodu, npr. lokalnu upalu/infekciju, otvorenu ranicu, oticanje limfnih čvorova ili neku drugu ozbiljnu reakciju (npr. sužavanje kože ili uretre, otežano mokrenje ili jaki bol), morate prekinuti liječenje, isprati mast toplom vodom i blagim sapunom i odmah se obratiti liječniku.

Za procjenu nuspojava koristile su se sljedeće kategorije učestalosti:

Vrlo često	mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba
Često	mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba
Manje često	mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

Vrlo često:

- lokalne kožne reakcije na mjestu bradavice na koje ste nanijeli Veregen uključujući: crvenilo, svrbež, nadraženost/žarenje, bol, oticanje, otvorene ranice, otvrdnuće kože i mjehure.

Često:

- lokalne kožne reakcije poput ljuskanja, iscjетка, krvarenja, oticanja

- oticanje limfnih čvorova (u preponama)
- sužavanje kožice penisa.

Manje često:

- lokalni ožiljci, fisure (puknuća), suha koža, nelagoda, erozija (plitka oštećenja), pojačana ili smanjena osjetljivost na dodir, čvorić, papule (prišt), upala kože i promjene boje kože na mjestu primjene, lokalna nekroza (odumiranje tkiva), ekcem
- gnojni mjehurići na mjestu primjene, infekcije na mjestu primjene, infekcija genitalnim herpesom, stafilokokna infekcija, gljivična infekcija rodnice, upala mokraćne cijevi ili stidnice i rodnice
- bol, velika učestalost mokrenja i neodgodiva potreba za mokrenjem
- upala kožice i glavića penisa, bolan spolni odnos
- osip, preosjetljivost.

Nuspojave koje su bile opažene samo uz mast s većim sadržajem lijeka (Veregen 150 mg/g):

- bakterijske infekcije kože (pioderma), upala stidnice
- sužavanje mokraćne cijevi/otežano mokrenje, iscjedak iz rodnice.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**. Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Veregen

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C.

Uporabiti unutar 6 tjedana nakon prvog otvaranja tube.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na tubi i kutiji iza oznake „Rok valjanosti“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Veregen sadrži

Djelatna tvar je ekstrakt lista zelenog čaja. 1 g masti sadrži 100 mg ekstrakta (u obliku suhog ekstrakta, rafiniranog) *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, folium (list zelenog čaja) (24-56:1), što odgovara: 55-72 mg (-)-epigalokatehingalata.

Otapalo za prvu ekstrakciju: voda

Drugi sastojci su:

bijeli vazelin (sadrži α -tokoferol)

bijeli vosak

izopropilmiristat

oleilni alkohol
propilenglikolmonopalmitostearat

Kako Veregen izgleda i sadržaj pakiranja

Veregen je smeđa, glatka mast, koja ne sadrži zrnate čestice, pakirana u 2 veličine tube: 15 g i 30 g.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

NORDIC Pharma, s.r.o.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice

Republika Češka

Proizvođač:

C.P.M. ContractPharma GmbH

Frühlingsstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Njemačka

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Providens d.o.o.

Kaptol 24.

10 000 Zagreb

Tel.: 385 1 48 74 500

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora i Ujedinjenoj Kraljevini (Sjevernoj Irskoj) pod sljedećim nazivima:

Austrija:	Veregen 10 % Salbe	Italija:	Veregen
Belgija:	Veregen pommade	Latvija:	Veregen 100 mg/g ziede
Bugarska:	Вереген 10% маз	Litva:	Veregen 100 mg/g tepalas
Hrvatska:	Veregen 100 mg/g mast	Luksemburg:	Veregen 10%
Cipar:	Veregreen 10% Αλοιφή	Nizozemska:	Veregen 10%, zalf
Češka:	Veregen	Poljska:	Veregen
Republika:			
Estonija:	Veregen	Portugal:	Veregen
Finska:	Veregen voide	Rumunjska:	Veregen 100 mg/g unguent
Francuska:	VEREGEN 10 %, pommade	Slovačka:	Veregen 100 mg/g mast'
Njemačka:	Veregen 10% Salbe	Slovenija:	Veregen 100 mg/g mazilo
Grčka:	Veregreen 10% Αλοιφή	Španjolska:	Veregen 100 mg/g pomada
Mađarska:	Veregen 10% kenőcs	Švedska:	Veregen salva
Irska:	Catephen 10 % ointment	Ujedinjena Kraljevina (Sjeverna Irska):	Catephen 10 % ointment

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2022.