

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Veregen 10%, zalf

Extract van groene theebladeren

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Veregen 10% is een plantaardig geneesmiddel dat alleen op de huid gebruikt mag worden. De werkzame stof is een extract van groene theebladeren. Veregen 10% wordt gebruikt voor de lokale behandeling van wratten op het huidoppervlak van de genitaliën (geslachtsorganen) en rond de anus (*condylomata acuminata*). Veregen wordt gebruikt bij volwassenen met een immuunsysteem dat normaal werkt.

Wordt uw klacht na 4-6 weken behandeling niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6 (inhoud van de verpakking en overige informatie).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Neem contact op met uw arts als u klachten aan uw lever of uw immuunsysteem heeft. U mag Veregen 10% niet gebruiken wanneer u een verminderde leverfunctie heeft of wanneer uw immuunsysteem is verzwakt (door ziekte of door andere geneesmiddelen die u gebruikt).
- Gebruik Veregen 10% niet voordat het te behandelen gebied volledig is genezen na eerdere operatieve of medicinale behandeling.

- Vermijd contact met ogen, neusgaten, lippen en mond. Wanneer de zalf per ongeluk op of in deze gebieden terecht komt, moet het weggeveegd en/of afgespoeld worden met water.
- Niet aanbrengen op een open wond of een kapotte of ontstoken huid.
- Veregen 10% mag niet worden aangebracht op slijmvliezen. Daarom mag het niet gebruikt worden als behandeling voor wratten in de vagina, baarmoederhals, urinebuis of in de anus.
- Vrouwelijke patiënten met genitale wratten rond de schaamlippen moeten de zalf zeer voorzichtig aanbrengen omdat bij behandeling in dit gebied vaker ernstige lokale bijwerkingen kunnen optreden.
- Mannen die niet besneden zijn en die wratten onder de voorhuid behandelen moeten de voorhuid terugtrekken en het gebied dagelijks goed schoonmaken om fimose (voorhuidsvernauwing) te voorkomen. Wanneer de eerste tekenen van afsluiting optreden (bijv. open zweertjes, verharding van de huid of het wordt steeds moeilijker om de voorhuid terug te trekken), moet u de behandeling stoppen en contact opnemen met uw arts.
- Veregen 10% doodt het humaan papillomavirus (HPV) niet en voorkomt ook overdracht van de aandoening (besmetting) niet en daarom moet u voordat u seksueel contact hebt extra voorzorgsmaatregelen treffen; zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’ van deze bijsluiter.
- Wanneer uw seksuele partner geïnfecteerd (besmet) is met genitale wratten is het wenselijk dat hij/zij ook behandeld wordt. Hiermee kan worden voorkomen dat u opnieuw geïnfecteerd raakt. Vraag uw arts om advies.
- Stel het gebied dat behandeld wordt niet bloot aan zonlicht en gebruik geen hoogtezon en zonnebank.
- Veregen 10% laat vlekken achter op kleding en beddengoed.
- Lichte lokale huidreacties zoals roodheid, jeuk, irritatie (vooral een branderig gevoel), pijn en zwelling op de toedieningsplaats komen vaak voor en zijn geen reden om met de behandeling te stoppen. Deze reacties moeten na de eerste weken van de behandeling afnemen; zie rubriek 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Veregen nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Of heeft u onlangs andere behandelingen gebruikt voor wratten rond de geslachtsorganen of de anus? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Veregen 10% mag niet samen met een andere behandeling in het gebied van de wratten gebruikt worden. U mag Veregen 10% niet gebruiken voordat uw huid na andere behandelingen is genezen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Voedsel en dranken hebben geen invloed op de werking van dit geneesmiddel.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn geen of zeer weinig gegevens over het gebruik van Veregen 10% bij zwangere vrouwen. Onderzoeken bij dieren toonden een reproductieve toxiciteit aan. Veregen 10% mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap en bij vrouwen die zwanger kunnen worden en geen anticonceptie gebruiken (zie rubriek 3 ‘Hoe gebruikt u dit middel?’).

Borstvoeding

Het is niet bekend of Veregen 10% of de metabolieten van dit middel in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden. Risico voor zuigelingen kan niet worden uitgesloten.

Er moet worden overwogen of de borstvoeding moet worden gestaakt of dat behandeling met Veregen 10% moet worden gestaakt dan wel niet moet worden ingesteld, waarbij het voordeel van borstvoeding voor het kind en het voordeel van behandeling voor de vrouw in overweging moeten worden genomen.

Vruchtbaarheid

Er is geen bewijs voor dat Veregen een effect heeft op de vruchtbaarheid als u dit geneesmiddel gebruikt zoals voorgeschreven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat de behandeling invloed zal hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Veregen bevat isopropylmyristaat en propyleenglycolmonopalmitostearaat

Veregen 10% bevat naast andere ingrediënten ook grote hoeveelheden isopropylmyristaat (IPM), dat irritatie en sensibilisering van de huid kan veroorzaken, en propyleenglycolmonopalmitostearaat, dat huidirritaties kan veroorzaken.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is maximaal 0,5 cm zalf uit de tube (250 mg) voor alle wratten samen, drie keer per dag aangebracht (in de ochtend, middag en avond).

- **Was uw handen voor en na het aanbrengen van de zalf.**
- Breng een kleine hoeveelheid Veregen 10% zachtjes deppend met de vingers op iedere wrat aan en zorg ervoor dat de wratten volledig bedekt zijn en er een dun laagje zalf achterblijft.
- Breng de zalf niet inwendig (in de anus, urinebuis of vagina) aan.
- Bedek het behandelde gebied niet met gaas of verband nadat u de zalf heeft aangebracht.
- Het is niet nodig om de zalf van het behandelde gebied te verwijderen voordat u een nieuwe laag aanbrengt. Wanneer u het behandelde gebied wast of wanneer u doucht, breng de zalf dan daarna aan.
- Breng Veregen 10% **driemaal daags** (in de ochtend, middag en avond) aan.
- Tijdens de behandeling kunnen er nieuwe wratten ontstaan, die op dezelfde wijze behandeld moeten worden.
- Genitale wratten zijn een seksueel overdraagbare aandoening (soa); u kunt dus uw partner via seksueel contact besmetten. U moet bij seksueel contact condooms gebruiken tot alle wratten verdwenen zijn. Het gebruik van condooms voorkomt ook dat u opnieuw geïnfecteerd wordt.
- Veregen 10% kan condooms en pessaria aantasten. Voorafgaand aan seksueel contact moet u de zalf zorgvuldig met warm water en milde zeep verwijderen en daarna het condoom omdoen. Vraag uw arts naar aanvullende anticonceptiemiddelen.
- Vrouwelijke patiënten die tijdens de menstruatie tampons gebruiken: breng de tampon in voordat u de zalf aanbrengt. Wanneer u de tampon wilt verwisselen terwijl de zalf nog op de huid zit, zorg er dan voor dat de zalf niet in de vagina komt. Wanneer de zalf per ongeluk toch in de vagina wordt aangebracht, verwijder deze dan onmiddellijk met warm water en een milde zeep.
- U moet met de behandeling met Veregen 10% doorgaan tot alle wratten volledig verdwenen zijn, maar **niet langer dan 16 weken**, zelfs als er tijdens de behandeling nieuwe wratten ontstaan. Wanneer de wratten niet verdwijnen of als zij na de behandeling terugkomen, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Veregen 10% is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Oudere patiënten

Er is weinig ervaring met het gebruik van Veregen 10% bij oudere patiënten.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel gebruikt kunnen lokale reacties verergeren (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’ en 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).

Verwijder het teveel aan zalf met water en milde zeep.

Wanneer u per ongeluk de zalf heeft ingeslikt neem dan contact op met uw arts.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Ga door met de behandeling volgens schema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Het is mogelijk dat de wratten niet volledig verdwenen zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen van Veregen 10% zijn het gevolg van de lokale werking op de huid en komen voor op of rond het te behandelen gebied met wratten. Bij veel patiënten komen roodheid, jeuk, irritatie, pijn en zwelling voor in de eerste weken van de behandeling. Lichte reacties zijn te verwachten en zouden na de eerste weken van de behandeling moeten afnemen. Maar wanneer de intensiteit van de lokale huidreacties gevolgen heeft voor uw dagelijkse activiteiten of wanneer er blaasjes optreden, neem dan contact op met uw arts. In dergelijke gevallen kan het nodig zijn om de behandeling te onderbreken. Wanneer de huidreactie weggetrokken is, kan de behandeling worden voortgezet. Wanneer er huidreacties met blaasjes in het te behandelen gebied optreden, neemt u contact op met uw arts.

Wanneer u ernstige lokale bijwerkingen heeft die een onacceptabel ongemak veroorzaken, bijv. lokale ontsteking/infectie, open zweertjes, zwelling van de lymfeklieren of andere ernstige bijwerkingen (bijv. vernauwing van de voorhuid of urinebuis, moeite met plassen of erge pijn) moet u met de behandeling stoppen, de zalf met warm water en een milde zeep verwijderen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

Voor het beoordelen van de bijwerkingen werden de volgende frequentiepercentages gebruikt:

| | |
|------------------|--|
| Zeer vaak | Bij meer dan 1 op de 10 behandelde patiënten |
| Vaak | Bij minder dan 1 op de 10, maar meer dan 1 op de 100 behandelde patiënten |
| Soms | Bij minder dan 1 op de 100, maar meer dan 1 op de 1.000 behandelde patiënten |

Zeer vaak:

- Lokale reacties van de huid in het wrattengebied waar u Veregen 10% heeft aangebracht, zoals: roodheid, jeuk, irritatie/branderig gevoel, pijn, zwelling, open zweertjes, verharding van de huid en blaren.

Vaak:

- Lokale reacties van de huid zoals schilferen, afscheiding, bloedingen, zwelling
- Zwelling van de lymfeklieren in de lies
- Vernauwing van de voorhuid van de penis

Soms:

- Lokaal littekenweefsel, kloofjes, droge huid, ongemak, verlies van de opperhuid, verhoogde of verminderde gevoeligheid, knobbeltjes, bultjes, ontsteking van de huid en verkleuring van de huid op de toedieningsplaats, lokale afsterving van de huid, eczeem
- Pusblaartjes op de toedieningsplaats, infecties op de toedieningsplaats, genitale herpesinfectie (ontsteking van de huid met blaasjes), stafylokokkeninfectie, schimmelinfectie van de vagina, ontsteking van de urinebuis, de schaamlippen en vagina
- Pijn bij het urineren (plassen), vaker moeten urineren of vaker aandrang voelen om te urineren
- Ontsteking van de voorhuid en eikel, pijn bij het vrijen
- Huiduitslag, overgevoeligheid

Bijwerkingen die alleen werden waargenomen bij het gebruik van een zalf met een hogere sterkte (Veregen 15%):

- Pyodermie (etterige huidontsteking), ontsteking van de schaamlippen
- Vernauwing van de urinebuis en/of moeite met urineren, vaginale afscheiding.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiting staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Na eerste opening van de tube binnen 6 weken gebruiken.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tube en op het etiket van de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige INFORMATIE**Welke stoffen zitten er in dit middel?**

De werkzame stof in dit middel is een extract van groene theebladeren. 1 g van de zalf bevat 100 mg extract (als droog extract), geraffineerd, uit *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze blad (groene theeblad) (45-56:1), wat overeenkomt met: 55-72 mg (-)-epigallocatechinegallaat.
Eerste extractiemiddel: Water

De andere stoffen in dit middel zijn:
witte zachte paraffine (bevat dl- α -tocoferol),
witte bijenwas,
isopropylmyristaat,
oleylalcohol,
propyleenglycolmonopalmitostearaat.

Hoe ziet Veregen 10% eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Veregen 10% is een bruine gladde zalf, zonder korrelige deeltjes, in een tube in 2 maten: 15 g en 30 g.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
WILL-PHARMA, Wilgenlaan 5, 1161 JK Zwanenburg - Nederland

Fabrikant:
MediGene AG
Lochhamer Straße 11
D-82152 Planegg / Martinsried
Duitsland
Tel. +49-(0) 89 8565 3331
Fax +49-(0) 89 8565 2920
medigene@medigene.com

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: RVG 110904

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

| | |
|--|------------------|
| Oostenrijk, Bulgarije, Tsjechië, Frankrijk, Duitsland, Hongarije, Nederland, | |
| Noorwegen: | Veregen 10% |
| Roemenië, Slovenië, Slowakije, Spanje: | Veregen 100 mg/g |
| Denemarken, Finland, Polen, Zweden: | Veregen |
| Cyprus, Griekenland: | Veregreen 10% |
| België, Luxemburg: | Veregreen |

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2012.