

ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Вереген 10% маз

Екстракт от листа на зелен чай

Veregen 10% ointment

Extract from green tea leaves

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Вереген и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да използвате Вереген
3. Как да използвате Вереген
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Вереген
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Вереген и за какво се използва

Вереген е билков лекарствен продукт, предназначен единствено за кожна употреба. Активното му вещество е екстракт от листа на зелен чай. Вереген се използва за лечение на кондиломи (*Condylomata acuminata*) по повърхността на гениталиите (половите органи) и около ануса. Вереген се използва при възрастни с нормална функция на тяхната имунна система.

Ако след 4-6 седмици лечение състоянието Ви се влоши или не се чувствате по-добре, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. Какво трябва да знаете преди да използвате Вереген

Говорете с Вашия лекар, преди да използвате Вереген.

Не използвайте Вереген

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към екстракта от листата на зелен чай или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки



- **Говорете с Вашия лекар, ако имате някакви проблеми с черния дроб или имунната система.** Вереген не трябва да се използва, ако функцията на черния Ви дроб е нарушена (като например аномално събиране на течност в корема, жълта кожа поради чернодробна дисфункция) или ако имунната Ви система е компрометирана (или поради заболяване, или поради други лекарства, които приемате).
- **Не използвайте Вереген докато областта, подлежаща на лечение, не е напълно заздравяла след употреба на лекарства или хирургическа интервенция.**
- **Избягвайте контакт с очите, ноздрите, устните и устата.** В случай, че част от мазта инцидентно попадне върху тези области, избършете и/или изплакнете с вода.
- **Да не се прилага върху отворени рани, кожа с нарушена цялост или възпалена кожа.**
- **Вереген не трябва да се прилага върху лигавици, така че той не е за лечение на кондиломи на вагината, шийката на матката, уретрата или вътре в ануса.**
- **Пациентките с кондиломи в областта на вулвата трябва да използват мазта внимателно, тъй като лечението в тази област може да причини по-чести сериозни локални нежелани реакции.**
- **Необрязаните пациенти, лекуващи кондиломи под препуциума трябва да го изтеглят назад и да почистват областта ежедневно, за да избегнат възникването на фимоза (когато препуциума не може да бъде изтеглен назад, над главата на пениса). При ранни признаци на стриктура (напр. поява на язви, втрвърдяване или нарастваща трудност при издърпването на препуциума), прекратете лечението и информирайте Вашия лекар.**
- **Вереген не елиминира вируса на HPV и не предпазва от предаване на заболяването.** Поради това е необходимо предприемането на специални грижи преди осъществяването на сексуален контакт; вижте точка 3 „Как да използвате Вереген“ от листовката.
- **Лечението на сесексуалният Ви партньор е препоръчително в случай, че той/тя е заразен(а) с генитални кондиломи.** Това ще спомогне за предотвратяването на повторната инфекция. Попитайте Вашия лекар за съвет.
- **Не излагайте третираната област на слънчева светлина и не използвайте лампи за изкуствен тен или солариум.**
- **Вереген зацапва дрехите и спалното бельо.**
- **Леки локални кожни реакции като зачервяване, сърбеж, раздразнение (най-вече парене), болка и оток са много често срещани и не трябва да са причина за прекратяване на лечението.** Те трябва да намалеят след първите седмици на лечението; вижте точка 4 „Възможни нежелани реакции“.

Деца и юноши

Вереген не се препоръчва за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Други лекарства и Вереген

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, или наскоро сте приемали други лекарства за лечение на кондиломи около половите органи или ануса. Вереген не трябва да се използва, докато кожата Ви не е заздравяла след използване на други лечения.

Вереген с храни и напитки

Не се наблюдават взаимодействия с храни и напитки.

Като предпазна мярка, за избягване на взаимодействия/нежелани ефекти, Вереген не трябва да се употребява с хранителни добавки, съдържащи високи количества екстракт от листа на зелен чай.

Бременност, кърмене и фертилитет



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар преди употребата на това лекарство.

Бременност

Не съществуват или съществуват само ограничени данни за употребата на Вереген при бременни жени. Репродуктивните проучвания при животни показват токсични ефекти. Ето защо, като предпазна мярка, въпреки че се очаква експозицията на епигалокатехин галат (основната съставка на зеления чай) след приложение върху кожата да бъде ниска, употребата на Вереген по време на бременност трябва да се избягва (вж. точка 3 „Как да използвате Вереген“).

Кърмене

Не е известно дали Вереген или неговите метаболити се екскретират в кърмата и следователно не е известно дали е налице риск за кърмачето.

Въпреки това, след приложението на продукта върху кожата на майката, риска от нежелани ефекти върху кърмачето се очаква да бъде нисък.

Фертилитет

Няма данни за ефект върху фертилитета, ако използвате Вереген според предписанията.

Шофиране и работа с машини

Няма проучвания за ефекта върху способността за шофиране и работа с машини. Малко вероятно е обаче лечението да повлияе на способността за шофиране и работа с машини.

Вереген съдържа изопропил миристат и пропиленгликол монопалмитостеарат

Вереген съдържа, заедно с останалите помощни вещества, голямо количество изопропил миристат (IPM), който може да причини дразнене или сенсibiliзиране на кожата, и пропиленгликол монопалмитостеарат, който може да причини кожни раздразнения.

3. Как да използвате Вереген

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е до 0,5 см от изстисканото количество (съответстващо на 250 mg) за всички кондиломи заедно, приложен три пъти дневно (сутрин, обед и вечер).

- **Мийте ръцете си преди и след приложение на мазта.**
- **Малко количество Вереген се нанася с пръст върху всеки кондилум с потупване, гарантиращо пълното покритие, като върху кондилома трябва да остане тънък слой от мазта. Не прилагайте мазта вътрешно (в ануса, уретрата или във вагината).**
- **Не покривайте третираната област с бинт след като сте нанесли мазта.**
- **Не е нужно да отмивате мазта от третираното място преди следващо приложение. Нанесете мазта отново след като сте измил(а) третираната област или след като сте се изкъпал(а).**
- **Нанасяйте Вереген три пъти дневно (сутрин, обед и вечер).**
- **По време на лечението могат да се появят нови кондиломи, които трябва да се лекуват по същия начин.**
- **Гениталните кондиломи са болест, предавана по полов път. Поради това е възможно да заразите партньора си чрез полов контакт. Използвайте презервативи до пълното**



- изчистване на всички кондиломи. Употребата на презервативи предотвратява и повторната инфекция.
- Вереген може да отслаби бариерните функции на презервативите и вагиналните диафрагми. Преди полов контакт внимателно отмийте мазта с топла вода и мек сапун, като едва след това поставите презерватива. Попитайте Вашия лекар за допълнителни методи за контрацепция.
 - Пациентки, използващи тампони по време на менструация: поставете тампона преди да нанесете мазта. Ако Ви се наложи да смените тампона си, докато мазта е все още върху кожата Ви, избягвайте внасянето на маз във вагината. В случай на инцидентно приложение, незабавно отмийте мазта с топла вода и мек сапун.
 - Лечението с Вереген трябва да продължи до пълното изчистване на всички кондиломи, но не повече от 16 седмици, дори в случай на новопоявили се кондиломи по време на лечението. Информирайте Вашия лекар, ако кондиломите не изчезнат или ако се появят отново след лечение.

Употреба при деца и юноши (под 18-годишна възраст)

Вереген не е регистриран за употреба при деца и юноши на възраст под 18 години.

Хора в напреднала възраст

Съществува ограничен опит с употребата на Вереген при хора в напреднала възраст.

Чернодробно увреждане

Не трябва да употребявате Вереген, ако Вашата чернодробна функция е увредена (като например аномално събиране на течност в корема, жълта кожа поради чернодробни проблеми).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Вереген

Може да получите по-интензивни локални реакции (вж. точка 2 „Какво трябва да знаете преди да използвате Вереген“ и точка 4 „Възможни нежелани реакции“).

Отмийте излишното количество маз с мек сапун и вода.

Информирайте Вашия лекар при инцидентно поглъщане на мазта.

Ако сте пропуснали да използвате Вереген

Продължете със следващата доза в обичайното за нея време. Не прилагайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако сте спрели употребата на Вереген

Възможно е да не бъде постигнато изчистване на кондиломите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Повечето нежелани реакции при Вереген се дължат на местното му действие върху кожата, където възникват около третираната област с кондиломи. Много пациенти получават зачервяване,



сърбеж, раздразнение, болка или оток. Леки реакции са очаквани и трябва да намалеят след първите седмици на лечение. Информирайте Вашия лекар, ако въпреки това интензивността на локалните кожни реакции засягат ежедневните Ви дейности или ако се появят мехури. Може да се наложи преустановяване на лечението. Лечението може да бъде възобновено след отшумяване на кожната реакция. Консултирайте се с Вашия лекар в случай на локални везикуларни реакции.

Спрете лечението, отмийте мазта с топла вода и мек сапун и незабавно информирайте Вашия лекар, ако получите тежка локална реакция, причиняваща дискомфорт като напр. локално възпаление/инфекция, открита язва, подуване на лимфните възли или някакви други сериозни реакции (напр. констрикция на препуциума или уретрата, трудно отделяне на урина или остра болка).

Използвана е следната класификация на честотата за оценка на нежеланите реакции:

Много често	може да засегнат повече от 1 на 10 души
Често	може да засегнат до 1 на 10 души
Нечесто	може да засегнат до 1 на 100 души

Много често:

- Локални кожни реакции на мястото на кондиломите, където сте прилагал(а) Вереген включително: зачервяване, сърбеж, раздразнение/парене, болка, оток, открити язви, втвърдяване на кожата и мехурчета.

Често:

- Локални кожни реакции като люспене, секреция, кръвене, оток
- Оток на лимфните възли (в областта на слабините)
- Констрикция на препуциума (фимоза)

Нечесто:

- Локално образуване на белези, фисури, сухота на кожата, дискомфорт, ерозия, увеличаване или загуба на чувствителност, възли, папули, кожно възпаление и промяна в цвета на кожата на мястото на приложение, локална некроза, екзема
- Пустули на мястото на приложение, инфекции на мястото на приложение, генитална херпесна инфекция, стафилококова инфекция, гъбична инфекция на вагината, възпаление на уретрата или вулвата и вагината
- Болка, голяма честота или неотложност при уриниране
- Възпаление на препуциума и главичката на пениса, болезнен полов контакт
- Обрив, свръхчувствителност

Нежелани реакции, наблюдавани само при мазта с по-висока концентрация (Вереген 15%):

- Бактериална инфекция на кожата (пиодерма), възпаление на вулвата
- Констрикция на уретрата/трудно уриниране, вагинална секреция

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София



тел.: +35 928903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Вереген

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25°C

Да се използва до 6 седмици след първото отваряне на тубата.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху тубата и картонената опаковка след {Годен до:}. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Вереген

Активното вещество е екстракт от листа на зелен чай. 1 g от мазта съдържа 100 mg рафиниран сух екстракт от листа на зелен чай (*Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, folium) (24-56:1), съответстващ на 55-72 mg (-)-епигалокатехин галат.

Първи екстрагент - вода

Другите съставки са:

бял мек парафин, (съдържа и токоферол рацемати),
бял пчелен восък,
изопропил миристат,
олеилов алкохол,
пропиленгликол монопалмитогостеарат.

Как изглежда Вереген и какво съдържа опаковката

Вереген е гладка, кафеникава маз, без твърди частици, предлагана в 2 различни опаковки: 15 g и 30 g.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Meditrina Pharmaceuticals LTD

Herakleitou 117, 15238 Halandri, Athens

Гърция

тел.: +30 210 6726260

факс: +30 210 6726160

имейл: gram.athens@meditrina.gr



Производител:

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

Това лекарство е разрешено за употреба в страните членки на Европейското икономическо пространство и Обединеното кралство (Северна Ирландия) под следните имена:

Австрия:	Veregen 10% Salbe	Италия:	Veregen
Белгия:	Veregen pommade	Латвия:	Veregen 100 mg/g ziede
България:	Veregen 10 % маз	Литва:	Veregen 100 mg/g tepalas
Хърватия:	Veregen 100 mg/g mast	Люксембург:	Veregen 10 %
Кипър:	Veregreen 10% Αλοιφή	Холандия:	Veregen 10%, zalf
Чешка република:	Veregen 10% mast		
Естония:	Veregen	Полша:	Veregen
		Португалия:	Veregen
Франция:	VEGEREN 10%, pommade	Румъния:	Veregen 100 mg/g unguent
Германия:	Veregen 10% Salbe	Словакия република:	Veregen 100 mg/g mast'
Гърция:	Veregreen 10% Αλοιφή	Словения:	Veregen 100 mg/g mazilo
Унгария:	Veregen 10% kenőcs	Испания:	Veregen 100 mg/g pomada
Ирландия:	Catephen (10% ointment)	Обединено кралство (Северна Ирландия):	Catephen (10% ointment)

Дата на последно преразглеждане на листовката: 12/2021

