

*Pflanzliches Arzneimittel*

## **Was ist Veregen 10% und wann wird es angewendet?**

Veregen 10% ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung auf der Haut. Der Wirkstoff ist ein Extrakt aus Grünteelblättern. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat Ihnen Veregen 10% für die Behandlung von Feigwarzen (*Condylomata acuminata*) im Bereich der äusseren Genitalien (Geschlechtsorgane) und um den Anus (After) herum verschrieben.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

## **Wann darf Veregen 10% nicht angewendet werden?**

Wenn Sie gegenüber dem Extrakt aus Grünteelblättern (Wirkstoff) oder einem der sonstigen Bestandteile der Salbe überempfindlich (allergisch) sind (siehe Rubrik «Was ist in Veregen 10% enthalten?»).

Veregen 10% darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

## **Wann darf Veregen 10% nur mit Vorsicht angewendet werden?**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihrem Immunsystem haben. Veregen 10% sollte bei eingeschränkter Leberfunktion (erkennbar durch z.B. erhöhte Leberwerte, Wasseransammlung im Bauch, Gelbfärbung der Haut aufgrund von Leberfunktionsstörungen) oder bei Beeinträchtigung des Immunsystems (durch Krankheit oder durch andere Medikamente, die Sie einnehmen) nicht angewendet werden.

Veregen 10% hat eine stark reizende Wirkung auf die Hautzellen.

- Wenden Sie Veregen 10% erst an, wenn der zu behandelnde Bereich nach einer vorherigen medikamentösen oder operativen Behandlung abgeheilt ist.
- Bringen Sie die Salbe nicht auf offene Wunden oder auf verletzte oder entzündete Haut auf.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Nasenschleimhaut, Lippen und Mund. Wenn die Salbe versehentlich auf diese Körperteile gelangt, sollte sie abgewischt und/oder mit Wasser abgewaschen werden.
- Veregen 10% ist für die Behandlung von Warzen in der Scheide, am Muttermund, in der Harnröhre und im After nicht geeignet.
- Frauen mit Feigwarzen im Bereich des Scheideneingangs sollen die Salbe mit Vorsicht gebrauchen, da in diesem Bereich häufiger schwere Nebenwirkungen auftreten.
- Unbeschnittene Männer, die Feigwarzen unter der Vorhaut haben, sollen die Vorhaut zurückschieben und den Bereich täglich gründlich waschen, um einer Vorhautverengung (Phimose) vorzubeugen. Treten erste Zeichen einer Vorhautverengung auf (z.B. offene Stellen, Verhärtung der Haut oder Schwierigkeiten, die Vorhaut zurückzuschieben), unterbrechen Sie die Behandlung und suchen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin auf.
- Setzen Sie den behandelten Hautbereich nicht direktem Sonnenlicht aus und benutzen Sie keine Höhensonne oder Sonnenbank.
- Veregen 10% beseitigt die HP-Viren nicht und verhindert nicht die Übertragung der Erkrankung; daher sollten vor sexuellem Kontakt besondere Vorsichtsmassnahmen getroffen werden (siehe Rubrik «Wie verwenden Sie Veregen 10%?»).
- Vor einer Behandlung sollte Ihr Sexualpartner oder Ihre Sexualpartnerin überprüfen lassen, ob er oder sie ebenfalls erkrankt ist und sich gegebenenfalls mitbehandeln lassen, um eine Wiederansteckung zu verhindern. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin um Rat.



Leichte lokale Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz, Hautreizung (meist Brennen), Schmerzen und Schwellung im behandelten Bereich sind sehr häufig und sollten nicht zur Unterbrechung der Behandlung führen. Sie sollten sich während der ersten Wochen der Behandlung bessern (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Veregen 10% haben?»).

- Veregen 10% verfärbt Kleidung und Bettwäsche.

Bisher liegen keine Hinweise vor, dass die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durch die Anwendung von Veregen 10% beeinträchtigt wird.

Bei der Behandlung mit Veregen 10% Salbe kann es zu starken Immunreaktionen der Haut kommen (Hypersensibilisierungen).

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie ein Arzneimittel anwenden, das negative Auswirkungen auf das Immunsystem haben kann oder wenn Sie vor kurzem ein anderes Arzneimittel gegen Ihre Genital- und Perianalwarzen angewendet haben. Veregen 10% soll nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln im Bereich der Feigwarzen angewendet werden. Veregen 10% soll erst angewendet werden, wenn die Haut nach einer anderen Behandlung abgeheilt ist.

Veregen 10% enthält einen hohen Anteil Isopropylmyristat (IPM), das Hautreizungen und Sensibilisierung hervorrufen kann. Propylenglycolmonopalmitostearat kann Hautreizung hervorrufen.

Veregen sollte nicht zusammen mit Nahrungsergänzungsmitteln, die einen hohen Anteil an Grünteeblätterextrakt enthalten, eingenommen werden, da Grünteeblätterextrakt den Stoffwechsel von Folsäure und damit auch anderer Arzneimittel beeinflussen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

### ***Darf Veregen 10% während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?***

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Veregen 10% bei Schwangeren vor. Tierstudien zeigten fruchtschädigende Wirkung nach innerlicher Anwendung (z.B. in der Scheide).

Als Vorsichtsmassnahme sollte Veregen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden. Auch wenn der Wirkstoff im Körper nach der Anwendung auf der Haut vermutlich nur geringfügig ins Blut geht, besteht ein Risiko zu niedriger Folsäurespiegel durch Grünteeextrakte (Risikofaktor für sogenannte Neuralrohrdefekte bei Ungeborenen).

Es ist nicht bekannt, ob Veregen 10% oder eines seiner Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für das gestillte Kind kann daher nicht ausgeschlossen werden.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen zu unterbrechen ist oder ob auf die Behandlung mit Veregen 10% verzichtet werden soll/die Behandlung mit Veregen 10% zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Sollten Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

### ***Wie verwenden Sie Veregen 10%?***

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Waschen Sie Ihre Hände, bevor und nachdem Sie die Salbe auftragen. Eine kleine Menge Veregen 10% Salbe wird mit dem Finger auf jede einzelne Feigwarze aufgetupft, so dass die Warze vollständig bedeckt ist und eine dünne Schicht der Salbe auf der Warze zurückbleibt (insgesamt max. 250 mg, entsprechend einem ca. 0,5 cm Salbenstrang von ca. 0,5 cm; max. Tagesdosis 750 mg).



Wenden Sie die Salbe nicht innerlich an (in der Scheide, Harnröhre oder im After).

Decken Sie die mit der Salbe behandelten Hautstellen nicht mit einem Verband oder Pflaster ab.

Es ist nicht erforderlich, die Salbe vor der nächsten Behandlung der Feigwarzen abzuwaschen. Wenn Sie die zu behandelnde Hautstelle waschen oder sich baden, tragen Sie die Salbe danach auf.

Tragen Sie Veregen 10% dreimal pro Tag auf (morgens, mittags, abends).

Während der Behandlung können neue Feigwarzen auftreten, die in gleicher Weise behandelt werden sollen.

Feigwarzen sind eine sexuell übertragbare Krankheit, folglich kann Ihr Partner/Ihre Partnerin bei sexuellem Kontakt angesteckt werden. Aus diesem Grund wird bis zur vollständigen Abheilung der Warzen bei Sexualkontakt der Gebrauch von Kondomen empfohlen. Die Benutzung von Kondomen verhindert auch bei Ihnen eine Wiederansteckung (siehe Rubrik «Wann darf Veregen 10% nur mit Vorsicht angewendet werden?»).

Veregen 10% kann die Reissfestigkeit von Kondomen oder Scheidenpessaren beeinträchtigen. Deshalb sollten Sie die Salbe vor sexuellem Kontakt gründlich mit warmem Wasser und milder Seife abwaschen und danach das Kondom anlegen. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin nach zusätzlichen Verhütungsmöglichkeiten.

Frauen, die während der Menstruation Tampons verwenden, wird empfohlen, den Tampon vor dem Auftragen der Salbe einzuführen. Wenn Sie den Tampon wechseln müssen, während die Salbe auf der Haut aufgetragen ist, vermeiden Sie, dass Salbe in die Scheide gelangt. Falls dies aus Versehen doch passiert, waschen Sie die Salbe umgehend mit warmem Wasser ab.

#### *Dauer der Anwendung*

Die Behandlung mit Veregen 10% soll so lange fortgesetzt werden, bis alle Feigwarzen vollständig abgeheilt sind, jedoch nicht länger als 16 Wochen, auch nicht, wenn neue Warzen während der Behandlung auftreten. Wenn eine 16-wöchige Behandlung abgeschlossen wurde, sollte die Salbe nicht noch einmal angewendet werden. Wenn die Feigwarzen nicht abgeheilt sind oder nach der Behandlung erneut auftreten, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

#### *Kinder/Jugendliche (unter 18 Jahren)*

Veregen 10% darf bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht angewendet werden.

#### *Ältere Personen über 65 Jahre*

Zur Anwendung von Veregen 10% bei älteren Personen liegen nur begrenzte Erfahrungen vor.

*Wenn Sie die Anwendung von Veregen 10% vergessen haben:* setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Dosierung fort. Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, um die vergessene Behandlung auszugleichen.

*Wenn Sie die Anwendung von Veregen 10% abbrechen:* heilen Ihre Feigwarzen möglicherweise nicht vollständig ab.

*Wenn Sie eine grössere Menge Veregen 10% angewendet haben, als Sie sollten:* könnten schwerere Hautreaktionen auftreten (siehe Rubriken «Wann darf Veregen 10% nur mit Vorsicht angewendet werden?» und «Welche Nebenwirkungen kann Veregen 10% haben?»).

Waschen Sie die überschüssige Menge mit Wasser und einer milden Seife ab.

Wenn Sie die Salbe versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder Apotheker bzw. eine Ärztin oder Apothekerin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

#### **Welche Nebenwirkungen kann Veregen 10% haben?**



Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die hier nicht beschrieben sind, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin informieren.

Die meisten Nebenwirkungen von Veregen 10% werden durch die lokal reizende Wirkung auf die Haut hervorgerufen und treten an oder um die behandelte Stelle herum auf. Viele Patienten nehmen Rötung, Juckreiz, Hautreizung, Schmerz oder eine Schwellung wahr. Leichte lokale Hautreaktionen und Hautempfindlichkeiten sind zu erwarten und sollten nach den ersten Wochen der Behandlung abklingen. Wenn der Schweregrad der lokalen Hautreaktionen Sie jedoch in Ihrem täglichen Leben einschränkt oder sich Bläschen bilden, suchen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin auf. Es könnte notwendig sein, die Behandlung zu unterbrechen. Sobald die Hautreaktionen abklingen, kann die Behandlung wieder aufgenommen werden. Treten schwere Hautreaktionen mit starken Beschwerden auf, wie z.B. lokale Entzündung/Infektion, Geschwür/offene Stelle, Lymph-knotenschwellung oder eine andere schwerwiegende Nebenwirkung (z.B. Verengung der Vorhaut [Phimose] oder der Harnröhrenmündung, Schwierigkeit beim Wasserlassen oder starke Schmerzen), unterbrechen Sie die Behandlung, waschen Sie die Salbe mit Wasser und einer milden Seife ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

*Sehr häufig:* mehr als 1 von 10 Behandelten.

*Häufig:* weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten.

*Gelegentlich:* weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten.

#### *Sehr häufig*

Lokale Hautreaktionen an der Stelle, an der Sie Veregen 10% auf die Warze aufgetragen haben, wie: Rötung, Juckreiz, Hautreizung/Brennen, Schmerz, Schwellung, Geschwür, Verhärtung und Bläschenbildung.

#### *Häufig*

Lokale Hautreaktionen wie Hautabschälung, Hautnässen, Bluten und Schwellung.

Lymphknotenschwellung.

Verengung der Vorhaut (Phimose).

#### *Gelegentlich*

Lokale Narbe, Einriss der Haut (Fissur), Hauttrockenheit, unangenehmes Gefühl, Hautabschürfung, gesteigerte oder herabgesetzte Empfindlichkeit, Knötchen, Entzündung, Verfärbung der Haut an der behandelten Stelle.

Eiterbläschen, Infektion mit Viren (Herpes simplex) oder Bakterien (Staphylokokken), Pilzinfektion der Scheide, Entzündung der Harnröhre, des Scheideneingangs und der Vagina.

Schmerz, Harndrang.

Entzündung der Vorhaut und der Eichel, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr.

Hautausschlag.

#### **Was ist ferner zu beachten?**

Arzneimittel in der Originalpackung, bei Raumtemperatur (15–25 °C) und für Kinder unerreichbar aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Haltbarkeit nach Öffnen der Tube: 6 Wochen.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

#### **Was ist in Veregen 10% enthalten?**



1 g Salbe enthält 100 mg aufgereinigten Trockenextrakt aus Grünteeblättern (*Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze) (DEV 24–56:1) entsprechend 55–72% (–)-Epigallokatechingallat.

Erstes Auszugsmittel: Wasser.

Veregen 10% enthält als Hilfsstoffe: Isopropylmyristat, Propylenglycolmonopalmitostearat und zusätzliche Hilfsstoffe.

### **Zulassungsnummer**

61895 (Swissmedic).

### **Wo erhalten Sie Veregen 10%? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

15 g Tube.

30 g Tube.

### **Zulassungsinhaberin**

Viatrix Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

**Diese Packungsbeilage wurde im Februar 2015 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

