

Médicament phytothérapeutique

Qu'est-ce que le Veregen 10% et quand doit-il être utilisé?

Veregen 10% est un médicament à base de plantes pour utilisation sur la peau. Le principe actif est un extrait de feuilles de thé vert. Votre médecin vous a prescrit Veregen 10% pour le traitement de verrues génitales (*Condylomata acuminata*) dans la région des organes génitaux externes et autour de l'anus.

Selon prescription du médecin.

Quand Veregen 10% ne doit-il pas être utilisé?

Lorsque vous êtes hypersensible (allergique) à l'extrait de feuilles de thé vert (principe actif) ou à l'un des autres composants de la pommade (voir rubrique «Que contient Veregen 10%?»).

Veregen 10% ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Veregen 10%?

Informez votre médecin ou pharmacien si vous avez des problèmes de foie ou au niveau de votre système immunitaire. Veregen 10% ne doit pas être utilisé en cas d'altération de la fonction hépatique (reconnaissable p. ex. à une augmentation des paramètres hépatiques, une accumulation d'eau dans le ventre, une coloration jaune de la peau due à des troubles de la fonction hépatique) ou de troubles du système immunitaire (dus à une maladie ou à d'autres médicaments que vous prenez).

Veregen 10% a un effet très irritant sur les cellules cutanées.

- N'utilisez Veregen 10% que lorsque la zone à traiter est complètement guérie après un traitement médicamenteux ou chirurgical préalable.
- N'appliquez pas la pommade sur des plaies ouvertes ou sur une peau blessée ou enflammée.
- Evitez tout contact avec les yeux, la muqueuse nasale, les lèvres et la bouche. Si la pommade est appliquée accidentellement sur ces zones corporelles, enlevez-la et/ou rincez-la avec de l'eau.
- Veregen 10% ne convient pas au traitement des verrues génitales dans le vagin, sur le col de l'utérus, dans l'urètre et dans l'anus.
- Les femmes atteintes de verrues génitales dans la région de l'orifice du vagin doivent utiliser la pommade avec précautions, étant donné que des effets secondaires sévères peuvent survenir plus fréquemment dans cette région.
- Les hommes non circoncis qui ont des verrues génitales sous le prépuce doivent rétracter le prépuce et laver soigneusement cette région tous les jours afin d'éviter un rétrécissement du prépuce (phimosis). Si les premiers signes d'un rétrécissement du prépuce se manifestent (par ex. zones ouvertes, induration de la peau ou difficultés à rétracter le prépuce), interrompez le traitement et consultez votre médecin ou votre pharmacien.
- N'exposez pas la zone cutanée traitée à la lumière solaire directe et n'utilisez pas de lampe à ultraviolets ou de solarium.
- Veregen 10% n'élimine pas les virus du PH et n'empêche pas la transmission de l'affection. Par conséquent, des mesures de précaution particulières doivent être prises avant tout contact sexuel (voir rubrique «Comment utiliser Veregen 10%?»).
- Avant tout traitement, votre partenaire sexuel(le) doit faire contrôler si il ou elle est également atteint(e) et, le cas échéant, doit se faire également traiter afin d'éviter une nouvelle contamination. Demandez conseil à votre médecin ou votre pharmacien.
- De légères réactions cutanées locales telles que rougeurs, démangeaisons, irritations cutanées (la plupart du temps brûlure), douleurs et gonflements sont très fréquentes sur la zone traitée et ne devraient pas entraîner une interruption du traitement. Elles devraient s'estomper dans les



premières semaines du traitement (voir rubrique «Quels effets secondaires Veregen 10% peut-il provoquer?»).

- Veregen 10% colore les vêtements et le linge de lit.

Jusqu'à présent, on ne dispose pas d'informations permettant de conclure que l'utilisation de Veregen 10% entrave l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Lors du traitement par Veregen 10%, de fortes réactions immunitaires de la peau peuvent survenir (hypersensibilisations).

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous utilisez un médicament qui peut avoir des répercussions négatives sur le système immunitaire ou si vous avez utilisé récemment un autre médicament contre les verrues génitales dans la région génitale et périanale. Veregen 10% ne doit pas être utilisé avec d'autres médicaments dans la région des verrues génitales. Veregen 10% ne doit être utilisé que lorsque la peau est complètement guérie après un autre traitement.

Veregen 10% contient une importante quantité de myristate d'isopropyle (MIP) qui peut provoquer des irritations cutanées et une sensibilisation. Le monopalmitostéarate de propylène glycol peut provoquer une irritation de la peau.

Veregen ne doit pas être pris avec des compléments alimentaires ayant une forte teneur en extrait de feuilles de thé vert car l'extrait de feuilles de thé vert peut influencer le métabolisme de l'acide folique et donc également celui d'autres médicaments.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou vous prenez ou
- utilisez déjà d'autres médicaments en usage externe (même en automédication!).

Veregen 10% peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Jusqu'à présent, on ne dispose pas ou on ne dispose que d'une expérience très limitée avec l'utilisation de Veregen 10% chez la femme enceinte. Des expérimentations animales ont montré une toxicité pour la reproduction après utilisation interne (par ex. dans le vagin).

Par mesure de précaution, Veregen ne doit pas être utilisé pendant la grossesse. Même si le principe actif présent dans le corps ne passe vraisemblablement qu'en très faibles quantités dans le sang après application sur la peau, les extraits de thé vert sont associés à un risque de diminution du taux d'acide folique (facteur de risque de ce que l'on appelle des défauts de fermeture du tube neural chez le fœtus).

On ignore si Veregen 10% ou l'un de ses produits de dégradation passe dans le lait maternel. Un risque pour l'enfant allaité ne peut par conséquent pas être exclu.

La décision doit être prise s'il faut interrompre l'allaitement, renoncer au traitement par Veregen 10% ou si le traitement par Veregen 10% doit être interrompu. Ce faisant, l'avantage de l'allaitement pour l'enfant ainsi que l'avantage du traitement pour la femme doivent être pris en considération.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien pour tout complément d'information.

Comment utiliser Veregen 10%?

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Lavez-vous les mains avant et après l'application de la pommade. Tamponnez une petite quantité de Veregen 10% avec le doigt sur chaque verrue génitale en les recouvrant complètement d'une fine couche de pommade (au total max. 250 mg, correspondant à un cordon de pommade d'env. 0,5 cm; dose journalière max. de 750 mg).

La pommade n'est pas destinée à l'usage interne (dans le vagin, l'urètre ou l'anus).

Ne recouvrez pas les régions cutanées traitées d'un pansement ou d'un sparadrap.



Il n'est pas nécessaire d'enlever la pommade à l'eau avant le traitement suivant des verrues génitales. Si vous lavez la région cutanée à traiter ou si vous prenez un bain, appliquez la pommade ensuite.

Appliquez Veregen 10% trois fois par jour (le matin, à midi, le soir).

Des nouvelles verrues génitales peuvent survenir durant le traitement. Celles-ci seront traitées de la même manière.

Les verrues génitales sont une maladie sexuellement transmissible. Par conséquent, votre partenaire peut être contaminé(e) pendant les contacts sexuels. Pour cette raison, l'utilisation de préservatifs est recommandée jusqu'à la guérison complète des verrues génitales. L'utilisation de préservatifs empêche chez vous également une nouvelle contamination (voir rubrique «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Veregen 10%?»).

Veregen 10% peut entraver la résistance à la déchirure des préservatifs et pessaires. Par conséquent, la pommade doit être enlevée soigneusement à l'eau chaude et avec un savon doux des zones cutanées traitées avant la mise en place d'un préservatif et avant les rapports sexuels. Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien pour des méthodes contraceptives supplémentaires.

Il est recommandé aux femmes qui utilisent des tampons pendant la menstruation d'introduire le tampon avant l'application de la pommade. Lorsque vous devez changer de tampon alors que la pommade est appliquée sur la peau, évitez la pénétration de la pommade dans le vagin. Si cela devait cependant être le cas, enlevez immédiatement la pommade à l'eau chaude.

Durée d'utilisation

Le traitement par Veregen 10% doit être poursuivi jusqu'à la guérison complète des verrues génitales, mais cependant pas plus longtemps que 16 semaines au total, même si de nouvelles verrues génitales apparaissent pendant le traitement. Lorsqu'un traitement de 16 semaines est terminé, la pommade ne sera plus utilisée. Lorsque les verrues génitales ne sont pas guéries ou si elles réapparaissent après le traitement, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

Enfants/Adolescents (de moins de 18 ans)

Veregen 10% ne doit pas être utilisé chez l'enfant et l'adolescent de moins de 18 ans.

Personnes âgées de plus de 65 ans

On ne dispose que d'une expérience limitée quant à l'utilisation de Veregen 10% chez les personnes âgées.

Si vous oubliez d'utiliser Veregen 10%: poursuivez le traitement à la posologie prescrite. N'appliquez pas une dose double pour compenser la dose oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Veregen 10%: les verrues génitales peuvent ne pas guérir complètement.

Si vous avez utilisé plus de Veregen 10% que vous n'auriez dû: des réactions cutanées plus sévères pourraient survenir (voir rubriques «Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Veregen 10%?» et «Quels effets secondaires Veregen 10% peut-il provoquer?»).

Enlevez la quantité excédentaire à l'eau et au savon doux.

Si la pommade a été avalée accidentellement, adressez-vous immédiatement à un médecin ou un pharmacien.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

Quels effets secondaires Veregen 10% peut-il provoquer?

Si vous remarquez des effets secondaires qui ne sont pas mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

La plupart des effets secondaires de Veregen 10% sont provoqués par l'effet irritant local sur la peau et surviennent sur la zone traitée ou autour de celle-ci. De nombreux patients constatent une rougeur, des



démangeaisons, une irritation cutanée, des douleurs ou un gonflement. Il faut s'attendre à de légères réactions cutanées locales et des sensibilités de la peau qui devraient s'estomper au bout des premières semaines de traitement. Lorsque le degré de sévérité des réactions cutanées locales vous limite cependant dans votre vie quotidienne ou si des vésicules se forment, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien. Une interruption du traitement pourrait être nécessaire. Dès que les réactions cutanées disparaissent, le traitement peut être repris. Si des réactions cutanées sévères surviennent, accompagnées d'importants troubles, tels que par ex. inflammation/infection locale, ulcère/plaie ouverte, gonflement des ganglions lymphatiques ou un autre effet secondaire sévère (par ex. rétrécissement du prépuce [phimosis] ou de l'orifice de l'urètre, difficultés à uriner ou fortes douleurs), interrompez le traitement, enlevez la pommade à l'eau et avec un savon doux et contactez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Les indications de fréquence suivantes sont utilisées lors de l'évaluation des effets secondaires:

Très fréquents: plus d'1 patient traité sur 10.

Fréquents: moins d'1 patient traité sur 10, mais plus d'1 patient traité sur 100.

Occasionnels: moins d'1 patient traité sur 100, mais plus d'1 patient traité sur 1'000.

Très fréquents

Réactions cutanées locales à l'endroit où vous avez appliqué Veregen 10% sur la verrue génitale, telles que: rougeur, démangeaisons, irritation cutanée/brûlure, douleurs, gonflement, ulcère, induration et formation de vésicules.

Fréquents

Réactions cutanées locales telles que exfoliation de la peau, suintement, saignement et gonflement.

Gonflement des ganglions lymphatiques.

Rétrécissement du prépuce (phimosis).

Occasionnels

Cicatrice locale, déchirure de la peau (fissure), sécheresse de la peau, sensation désagréable, écorchure, augmentation ou diminution de la sensibilité, nodules, inflammation, coloration de la peau à l'endroit traité

Vésicules purulentes, infections à virus (Herpes simplex) ou bactéries (staphylocoques), mycose vaginale, inflammation de l'urètre, de l'entrée du vagin et du vagin.

Douleurs, miction impérieuse.

Inflammation du prépuce et du gland, douleurs lors des rapports sexuels.

Eruption cutanée.

À quoi faut-il encore faire attention?

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine à température ambiante (15–25 °C), hors de la portée des enfants.

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Stabilité après ouverture du tube: 6 semaines.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Veregen 10%?

1 g de pommade contient 100 mg d'extrait sec purifié de feuilles de thé vert (*Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze) (DEV 24–56:1) correspondant à 55–72% de gallate d'(-)-épigallocatechine.

Premier solvant d'extraction: eau.

Veregen 10% contient les excipients suivants: myristate d'isopropyle, monopalmitostéarate de propylène glycol et excipients supplémentaires.



Numéro d'autorisation

61895 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Veregen 10%? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie sur ordonnance médicale.

Tube de 15 g.

Tube de 30 g.

Titulaire de l'autorisation

Viatis Pharma GmbH, 6312 Steinhausen

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en février 2015 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

