

## **Gebrauchsinformation: Informationen für Anwender**

### **Veregen Salbe**

Extrakt aus Grünteublättern

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Veregen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Veregen beachten?
3. Wie ist Veregen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Veregen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Veregen und wofür wird es angewendet?**

Veregen ist ein pflanzliches Arzneimittel zur ausschließlichen Anwendung auf der Haut. Der Wirkstoff ist ein Extrakt aus Grünteublättern. Veregen wird für die Behandlung von Warzen (*Condylomata acuminata*) im Bereich der äußeren Genitalien (Geschlechtsorgane) und um den After herum angewendet. Veregen wird bei Erwachsenen mit normaler Funktion des Immunsystems angewendet.

Wenn Sie sich nach 4-6 Wochen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Veregen beachten?**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, bevor Sie Veregen anwenden.

#### **Veregen darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Extrakt aus Grünteublättern oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind („Inhalt der Packung und weitere Informationen“).

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Veregen anwenden.

- Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihrem Immunsystem haben. Veregen darf bei verminderter Leberfunktion (z. B. bei abnormaler Flüssigkeitsansammlung in Ihrem Bauch, gelber Haut aufgrund einer Funktionsstörung der Leber) oder bei Beeinträchtigung des Immunsystems (durch Krankheit oder durch andere Medikamente, die Sie einnehmen) nicht angewendet werden.

- Wenden Sie Veregen erst an, wenn der zu behandelnde Bereich nach einer vorherigen medikamentösen oder operativen Behandlung vollständig abgeheilt ist.
- Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Nasenlöchern, Lippen und Mund. Wenn die Salbe versehentlich auf diese Körperteile gelangt, sollte sie abgewischt und/oder mit Wasser abgewaschen werden.
- Bringen Sie die Salbe nicht auf eine offene Wunde, auf verletzte oder entzündete Haut auf.
- Veregen darf nicht auf Schleimhäute aufgebracht werden und ist daher für die Behandlung von Warzen in der Scheide, am Muttermund, in der Harnröhre und im After nicht geeignet.
- Frauen mit Genitalwarzen im Bereich der Schamlippen sollten die Salbe mit Vorsicht auftragen, da eine Behandlung in diesem Bereich häufiger schwere lokale Nebenwirkungen verursachen kann.
- Unbeschnittene Männer, die Warzen unter der Vorhaut behandeln, sollen die Vorhaut zurückschieben und den Bereich täglich gründlich waschen, um einer Phimose (die Vorhaut kann nicht über die Eichel zurückgezogen werden) 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 auf.
- Veregen eliminiert das humane Papillomavirus (HPV) nicht und verhindert auch nicht die Übertragung der Erkrankung; daher sollten vor sexuellem Kontakt besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Veregen anzuwenden?“).
- Falls Ihr Sexualpartner mit Genitalwarzen infiziert ist, ist ihre/seine Mitbehandlung empfehlenswert. Dadurch kann verhindert werden, dass Sie erneut angesteckt werden. Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.
- Setzen Sie den behandelten Hautbereich nicht direktem Sonnenlicht aus und benutzen Sie keine Höhensonne oder Sonnenbank.
- Veregen verfärbt Kleidung und Bettwäsche.
- Leichte lokale Hautreaktionen wie Rötung, Juckreiz, Reizung (meist Brennen), Schmerzen und Schwellung im behandelten Bereich sind sehr häufig und sollten nicht zum Abbruch der Behandlung führen. Diese Reaktionen sollten sich während der ersten Wochen der Behandlung abnehmen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

### **Kinder und Jugendliche**

Veregen wird nicht zur Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren empfohlen.

### **Anwendung von Veregen zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden oder vor kurzem ein anderes Arzneimittel gegen Warzen an den Geschlechtsteilen oder dem After angewendet haben. Veregen sollte nicht zusammen mit anderen Arzneimitteln im Bereich der Genitalwarzen angewendet werden. Veregen sollte erst angewendet werden, wenn die Haut nach anderen Behandlungen abgeheilt ist.

### **Anwendung von Veregen zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es gibt keine Wechselwirkung mit Nahrungsmitteln und Getränken.

Um Wechselwirkungen/Nebenwirkungen vorsorglich zu vermeiden, sollte Veregen nicht zusammen mit Nahrungsergänzungsmitteln angewendet werden, die hohe Mengen an Extrakten aus Grünteelblättern enthalten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

### Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Veregen bei Schwangeren vor. Fortpflanzungsstudien bei Tieren haben schädliche Auswirkungen angezeigt. Darum wird vorsichtshalber von der Anwendung von Veregen während der Schwangerschaft abgeraten, wenngleich die Exposition gegenüber Epigallocatechingallat (Hauptbestandteil von grünem

Tee) nach Auftragung auf die Haut vermutlich gering ist (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Veregen anzuwenden?“).

#### Stillen

Es ist nicht bekannt, ob Veregen oder eines seiner Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen. Aus diesem Grund ist es nicht bekannt, ob ein Risiko für das gestillte Kind besteht.

Allerdings ist nach Auftragen des Produktes auf die Haut der Mutter das Risiko von Nebenwirkungen beim gestillten Kind wahrscheinlich nur gering.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es gibt keinen Beweis für eine Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit, wenn Veregen wie empfohlen angewendet wird.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und zur Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es ist jedoch unwahrscheinlich, dass die Behandlung eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

#### **Veregen enthält Isopropylmyristat und Propylenglycolmonopalmitostearat**

Veregen enthält neben anderen Bestandteilen einen hohen Anteil Isopropylmyristat (IPM), das eine Reizung und Sensibilisierung der Haut hervorrufen kann. Propylenglycolmonopalmitostearat kann Hautreizung hervorrufen.

### **3. Wie ist Veregen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt einen Salbenstrang von bis zu 0,5 cm (entspricht 250 mg) für alle Genitalwarzen zusammen, dreimal täglich aufgetragen (morgens, mittags und abends).

- **Waschen Sie vor und nach dem Auftragen der Salbe die Hände.**
- Eine kleine Menge Veregen wird mit einem Finger auf jede einzelne Genitalwarze aufgetragen, so dass die Warze vollständig bedeckt ist und eine dünne Schicht der Salbe auf der Warze zurückbleibt. Wenden Sie die Salbe nicht innerlich an (in der Scheide, Harnröhre oder im After).
- Decken Sie die mit der Salbe behandelten Hautstellen nicht mit Verbänden ab.
- Es ist nicht erforderlich, die Salbe von der behandelten Stelle vor der nächsten Anwendung abzuwaschen. Wenn Sie die zu behandelnde Hautstelle waschen oder sich duschen, tragen Sie die Salbe danach auf.
- Tragen Sie Veregen **dreimal pro Tag** auf (morgens, mittags und abends).
- Während der Behandlung können neue Genitalwarzen auftreten, die in gleicher Weise behandelt werden müssen.
- Genitalwarzen sind eine sexuell übertragbare Krankheit, folglich kann Ihr Partner/Ihre Partnerin durch sexuelle Kontakt angesteckt werden. Aus diesem Grund wird bis zur vollständigen Abheilung der Warzen der Gebrauch von Kondomen empfohlen. Die Benutzung von Kondomen verhindert auch eine erneute Ansteckung.
- Veregen 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 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 und milder Seife ab.

- Die Behandlung mit Veregen sollte so lange fortgesetzt werden, bis alle Genitalwarzen vollständig abgeheilt sind, jedoch **nicht länger als 16 Wochen**, auch wenn neue Warzen während der Behandlung auftreten. Wenn die Genitalwarzen nicht abgeheilen oder nach der Behandlung erneut auftreten, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt.

### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen**

Die Anwendung von Veregen bei Kindern und Jugendlichen ist nicht zugelassen.

### **Ältere Personen**

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

### **Beeinträchtigte Leberfunktion**

Sie sollten Veregen nicht anwenden, wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist (z. B. abnormaler Flüssigkeitsansammlung im Bauch, gelbe Haut aufgrund einer Funktionsstörung der Leber).

### **Wenn Sie eine größere Menge Veregen angewendet haben, als Sie sollten**

Es kann zu verstärkten lokalen Reaktionen kommen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Veregen beachten?“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Entfernen Sie die überschüssige Salbe mit Wasser und einer milden Seife.

Wenn Sie die Salbe versehentlich verschluckt haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt oder Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### **Wenn Sie die Anwendung von Veregen vergessen haben**

Bringen Sie die folgende Dosis zum vorgesehenen Zeitpunkt auf. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherigen Anwendung vergessenen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Veregen abbrechen**

Es ist möglich, dass Ihre Feigwarzen nicht vollständig abheilen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die meisten Nebenwirkungen von Veregen werden durch die lokale 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 Reaktionen sind zu erwarten und sollten nach den ersten Wochen der Behandlung zurückgehen. Wenn allerdings die Stärke der lokalen Hautreaktionen Sie in Ihrem täglichen Leben einschränkt oder wenn sich Bläschen bilden, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Es könnte notwendig sein, die Behandlung zu unterbrechen. Sobald die Hautreaktionen abklingen, kann die Behandlung wieder aufgenommen werden. Wenn Hautreaktionen mit Bläschenbildung auftreten, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine schwere lokale Reaktion mit unakzeptablen Beschwerden wie z. B. lokale Entzündungen/Infektionen, Geschwüre/offene Stellen, Lymphknotenschwellungen oder eine andere schwerwiegende Nebenwirkung (z. B. Verengung der Vorhaut oder der Harnröhre, Schwierigkeit beim Wasserlassen, oder starke Schmerzen) haben, unterbrechen Sie die Behandlung, waschen Sie die Salbe mit warmem Wasser und einer milden Seife ab und kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Häufig</b>	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
<b>Gelegentlich</b>	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

#### **Sehr häufig:**

- Lokale Hautreaktionen an der Stelle, an der Sie Veregen auf die Warze aufgetragen haben: Rötung, Juckreiz, Hautreizung/Brennen, Schmerz, Schwellung, offene Stelle, Verhärtung der Haut, und Bläschenbildung

#### **Häufig:**

- Lokale Hautreaktionen wie Hautabschälung, Hautnässen, Blutung, und Schwellung
- Lymphknotenschwellung (im Leistenbereich)
- Verengung der Vorhaut des Penis

#### **Gelegentlich:**

- Lokale Narbenbildung, Rissbildung der Haut, Hauttrockenheit, unangenehmes Gefühl, Hautabschürfung, gesteigerte oder herabgesetzte Empfindlichkeit, Knötchen, Entzündung der Haut, Verfärbung der Haut an der behandelten Stelle, lokales Absterben der Haut, Ekzem
- Eiterbläschen an der behandelten Stelle, Infektionen an der behandelten Stelle, genitale Herpesinfektion, Staphylokokkeninfektion, Pilzinfektion der Scheide, Entzündung der Harnröhre, des Scheideneingangs oder der Vagina
- Schmerzen beim Urinieren (Wasserlassen), häufiges Urinieren oder verstärkter Drang um zu urinieren
- Entzündung der Vorhaut und der Eichel, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Hautausschlag, Überempfindlichkeit

#### Nebenwirkungen, die nur mit der höher dosierten Salbe (Veregen 15%) auftreten:

- Bakterielle Hautinfektionen (Pyodermie), Entzündung der Vulva
- Verengung der Harnröhre/Schwierigkeiten beim Wasserlassen, vaginaler Ausfluss

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über:

#### Belgien

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz:

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. Wie ist Veregen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Nach Öffnen der Tube innerhalb von 6 Wochen verbrauchen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Tube und dem Umkarton nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Veregen enthält**

- Der Wirkstoff ist ein Extrakt aus Grünteeblättern. 1 g Salbe enthält 100 mg gereinigten Trockenextrakt, raffiniert aus *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze Blatt (Grünteeblatt) (24-56:1) entsprechend 55-72 mg (-)-Epigallokatechingallat. Erstes Extraktionsmittel: Wasser
- Die sonstigen Bestandteile sind: weißes, weiches Paraffin (enthält all-*rac*- $\alpha$ -Tocopherol), weißes Bienenwachs, Isopropylmyristat, Oleylalkohol, Propylenglycolmonopalmitostearat.

### **Wie Veregen aussieht und Inhalt der Packung**

Veregen ist eine glatte, bräunliche Salbe, partikelfrei, erhältlich als 15 g- und 30 g-Tube. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Belgien: Will-Pharma, rue du Manil 80, B-1301-Wavre

Luxemburg: Will-Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L- 8373 Hobscheid

#### Hersteller

C.P.M. ContractPharma GmbH

Frühlingsstraße 7

83620 Feldkirchen-Westerham

Deutschland

### **Zulassungsnummer**

Belgien: BE424383

Luxemburg: 2012100180

### **Verkaufsabgrenzung**

Belgien: verschreibungspflichtiges Arzneimittel

Luxemburg: verschreibungspflichtiges Arzneimittel

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich	Veregen 10% Salbe
Belgien	Veregen Salbe
Bulgarien	Βερεγεν 10% μαζ
Kroatien	Veregen 100 mg/g mast
Zypern	Veregreen 10% Αλοιφή
Tschechische Republik	Veregen
Estland	Veregen
Frankreich	VEREGEN 10%, pommade
Deutschland	Veregen 10% Salbe
Griechenland	Veregreen 10% Αλοιφή
Ungarn	Veregen 10% kenőcs
Irland	Catephen 10% ointment

Italien	Veregen
Lettland	Veregen 100 mg/g ziede
Litauen	Veregen 100 mg/g tepalas
Luxemburg	Veregen Salbe
Niederlande	Veregen 10%, zalf
Polen	Veregen
Portugal	Veregen
Rumänien	Veregen 100 mg/g unguent
Slowakei	Veregen 100 mg/g mast
Slowenien	Veregen 100 mg/g mazilo
Spanien	Veregen 100 mg/g pomada
Vereinigtes Königreich (Nordirland)	Catephen 10% ointment

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 01/2025.**