Notice : information de l'utilisateur

Veregen pommade

Extrait de feuilles de thé vert

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Veregen et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Veregen
3. Comment utiliser Veregen
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Veregen
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Veregen et dans quel cas est-il utilisé ?

Veregen est un médicament à base de plantes destiné exclusivement à un usage cutané. Son principe actif est un extrait de feuilles de thé vert. Veregen est utilisé pour le traitement de verrues (*Condylomata acuminata*) à la surface des organes génitaux (organes sexuels) et autour de l'anus. Veregen est utilisé chez les adultes dont le système immunitaire fonctionne normalement.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4-6 semaines de traitement.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliserVeregen ?

Adressez-vous à votre médecin avant d'utiliser Veregen.

N'utilisez jamais Veregen
- Si vous êtes allergique ((hypersensible) à l'extrait de thé vert ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. ('Contenu de l'emballage et autres informations').

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Veregen :

- Consultez votre médecin si vous présentez des problèmes de foie ou immunitaires. Veregen ne doit pas être utilisé si vous souffrez d'insuffisance hépatique (ex : accumulation anormale de liquides dans votre ventre, couleur jaune de la peau résultant d'un dysfonctionnement du foie) ou si votre système immunitaire est déprimé (soit à cause d'une maladie, soit à cause d'autres médicaments que vous prenez).
- Ne pas utiliser Veregen avant la cicatrisation complète de la zone à traiter après un traitement médicamenteux ou chirurgical antérieur.

- Éviter le contact avec les yeux, les narines, les lèvres et la bouche. Si la pommade atteint accidentellement l'une de ces régions, celle-ci doit être essuyée et/ou rincée à l'eau.
- Ne pas appliquer sur des plaies ouvertes, ni sur une peau éraflée ou enflammée.
- Veregen ne doit pas être appliqué sur les muqueuses, ce produit n'est donc pas destiné au traitement des verrues dans le vagin, le col de l'utérus, l'urètre ou à l'intérieur de l'anus.
- Les femmes souffrant de verrues génitales dans la région vulvaire doivent utiliser cette pommade avec prudence car le traitement de cette région peut provoquer plus souvent des effets indésirables locaux sévères.
- Les hommes non circoncis qui traitent des verrues situées sous le prépuce doivent rétracter le prépuce et nettoyer quotidiennement la région afin d'éviter un phimosis (le prépuce du pénis ne peut se rétracter derrière le bout du pénis). Si des signes précoces de rétrécissement (constriction) se manifestent, (ex : ulcération, durcissement de la peau ou difficulté croissante à rétracter le prépuce), vous devez arrêter le traitement et consulter votre médecin.
- Veregen n'élimine pas le virus HPV ni n'empêche la transmission de la maladie ; il convient par conséquent de prendre des mesures de précaution particulières avant un rapport sexuel ; voir rubrique 3 de cette notice : 'Comment utiliser Veregen ?'.
- Si votre partenaire sexuel(le) est infecté(e) par des verrues génitales, il est conseillé qu'il/elle suive un traitement; ceci contribuera à prévenir une réinfection. Vous pouvez demander conseil à votre médecin.
- Ne pas exposer la zone traitée aux rayons du soleil et ne pas utiliser de lampes bronzantes et de bancs solaires.
- Veregen tache les vêtements et la literie.
- De légères réactions cutanées locales, telles que rougeur, démangeaisons, irritation (principalement brûlure), douleur et gonflement au site d'application, sont très fréquentes et ne doivent pas entrainer l'arrêt du traitement. Ces réactions doivent s'atténuer après les premières semaines de traitement; voir rubrique 4. 'Quels sont les effets indésirables éventuels ?'

Enfants et adolescents
Il est déconseillé d'utiliser Veregen chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Autres médicaments et Veregen
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament ou si vous avez utilisé récemment d'autres traitements contre des verrues situées autour des organes sexuels ou de l'anus. Veregen ne doit pas être utilisé de manière concomitante avec un autre traitement au niveau de la zone à traiter. Veregen ne doit pas être utilisé tant que votre peau n'est pas guérie des autres traitements.

Veregen avec des aliments et boissons
Il n'existe aucune interaction avec les aliments et les boissons.
Par mesure de précaution, afin d'éviter des interactions/effets indésirables, Veregen ne doit pas être utilisé avec des compléments alimentaires contenant de grandes quantités d'extrait de feuilles de thé vert.

Grossesse, allaitement et fertilité
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

Grossesse
Il n'existe pas ou que peu de données relatives à l'utilisation de Veregen chez la femme enceinte. Des études reproductives menées chez l'animal ont montré des effets toxiques.
Par mesure de précaution, l'utilisation de Veregen durant la grossesse doit dès lors être évitée, même si l'exposition au gallate d'épigallocatéchine (la substance principale du thé vert) sera probablement faible après l'application de Veregen sur la peau (voir rubrique 3. 'Comment utiliser Veregen ? ').

Allaitement
On ne sait pas si Veregen ou ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel, et par conséquent, on ne sait pas s'il existe un risque pour l'enfant allaité.

Toutefois, le risque d'effets indésirables pour l'enfant allaité, suite à l'application du produit sur la peau de la mère, devrait être faible.

Fertilité
Il n'existe aucune preuve indiquant un effet sur la fécondité si vous utilisez Veregen conformément à la prescription.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Les effets du Veregen sur l'aptitude à conduire des véhicules et/ou à utiliser des machines n'ont pas été démontrés. Cependant, il est peu probable que le traitement ait un effet sur l'aptitude à conduire un véhicule et/ou à utiliser les machines.

Veregen contient du myristate d'isopropyle et du monopalmitostéarate de propylène glycol
Veregen contient, parmi d'autres composants, de grandes quantités de myristate d'isopropyle (IPM), lequel peut provoquer une irritation et une sensibilisation de la peau, ainsi que du monopalmitostéarate de propylène glycol, lequel peut provoquer des irritations cutanées.

3. Comment utiliser Veregen ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est de jusqu'à 0,5 cm de ruban de pommade (équivalant à 250 mg) pour la totalité des verrues, à appliquer trois fois par jour (le matin, le midi et le soir)

- **Lavez-vous les mains avant et après l'application** de la pommade.
- Appliquer une petite quantité de Veregen sur chaque verrue avec les doigts, en tamponnant le produit par petites touches pour assurer la couverture complète et en laissant une fine couche de pommade sur les verrues. Ne pas appliquer la pommade par voie interne (dans l'anus, l'urètre ou le vagin).
- Ne pas couvrir la zone traitée avec des bandages après avoir appliqué la pommade.
- Il n'est pas nécessaire de rincer la pommade de la région traitée avant l'application suivante. Si vous lavez la zone de traitement ou prenez un bain, appliquez la pommade par après.
- Appliquer Veregen **trois fois par jour** (le matin, le midi et le soir).
- De nouvelles verrues peuvent se développer durant le traitement ; celles-ci doivent être traitées de la même manière.
- Les verrues génitales sont une maladie sexuellement transmissible ; vous pouvez par conséquent infecter votre partenaire lors de rapports sexuels. Il faut utiliser des préservatifs jusqu'à la disparition complète de toutes les verrues. L'utilisation de préservatifs empêche également la réinfection.
- Veregen peut fragiliser les préservatifs et les diaphragmes vaginaux. Avant tout rapport sexuel, rincez soigneusement la pommade à l'eau chaude et avec un savon doux et enfilez ensuite un préservatif. Consultez votre médecin pour d'autres méthodes de contraception.
- Pour les femmes qui utilisent des tampons durant leurs règles : introduisez le tampon avant d'appliquer la pommade. Si vous avez besoin de changer votre tampon alors que la pommade est sur votre peau, évitez de faire pénétrer la pommade dans le vagin. En cas d'application accidentelle, rincez immédiatement la pommade à l'eau chaude et avec un savon doux.
- Le traitement avec Veregen doit être poursuivi jusqu'à l'élimination complète de toutes les verrues mais ne doit cependant **pas dépasser 16 semaines**, même si de nouvelles verrues se développent durant la période de traitement. Si les verrues ne disparaissent pas ou si elles réapparaissent après le traitement, veuillez consulter votre médecin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents (âgés de moins de 18 ans)
Veregen n'est pas approuvé pour une utilisation chez les enfants et les adolescents âgés de moins de 18 ans.

Personnes âgées
Il n'existe que peu d'expérience quant à l'utilisation de Veregen chez les personnes âgées.

Insuffisance hépatique
N'utilisez pas Veregen si vous souffrez d'une insuffisance hépatique (ex : accumulation anormale de liquides dans votre ventre, couleur jaune de la peau résultant de problèmes du foie).
Si vous avez utilisé plus de Veregen que vous n'auriez dû
Il se peut que vous manifestiez des réactions locales plus intenses (voir rubriques 2. 'Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Veregen ?' et 4. 'Quels sont les effets indésirables éventuels ?').
Rincez l'excès de pommade au savon doux et à l'eau.
Si vous avez ingéré accidentellement de la pommade, vous devez contacter votre médecin.
Si vous avez utilisé trop de Veregen, contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez d'utiliser Veregen
Appliquez la dose suivante au moment prévu. N´utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié d'utiliser.

Si vous arrêtez d'utiliser Veregen
Il se peut que l'élimination des verrues ne soit pas complète.

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

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

La plupart des effets indésirables de Veregen résultent de son action locale sur la peau et se manifestent sur ou autour de la zone verruqueuse traitée. De nombreux patients manifestent une rougeur, des démangeaisons, une irritation, une douleur ou un gonflement. De légères réactions sont attendues et doivent s'atténuer après les premières semaines de traitement. Cependant, si l'intensité des réactions cutanées locales affecte vos activités quotidiennes ou si des ampoules apparaissent, veuillez consulter votre médecin. Il peut être nécessaire d'interrompre le traitement. Le traitement peut être repris après disparition de la réaction cutanée. En cas de réactions locales vésiculaires, veuillez consulter votre médecin.
Si vous présentez une réaction locale sévère provoquant un inconfort inacceptable comme par exemple une inflammation/infection locale, des ulcérations, un gonflement des ganglions ou toute autre réaction grave (ex : rétrécissement (constriction) du prépuce ou de l'urètre, difficulté à uriner ou douleur sévère), vous devez arrêter le traitement, rincer la pommade à l'eau chaude et avec un savon doux et consulter immédiatement votre médecin.
Les classes de fréquence suivantes ont été utilisées pour l'évaluation des effets indésirables :

Très fréquent	Peut affecter plus d'1 personne sur 10
Fréquent	Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10
Peu fréquent	Peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100

Très fréquent :
- Réactions cutanées locales au niveau du site de la verrue où Veregen a été appliqué, y compris : rougeur, démangeaisons, irritation/brûlure, douleur, gonflement, ulcérations, durcissement de la peau et ampoules

Fréquent :
- Réactions cutanées locales telles qu'exfoliation, suintement, saignement, gonflement
- Enflure des ganglions lymphatiques (au niveau de l'aine).
- Rétrécissement (constriction) du prépuce du pénis

Peu fréquent :

- Formation d'une cicatrice locale, crevasse, sécheresse cutanée, inconfort, érosion, augmentation ou perte de sensibilité, nodule, papules, inflammation de la peau et modifications de la couleur de la peau au site d'application, nécrose locale, eczéma
- Pustules au site d'application, infections au site d'application, infection génitale herpétique, infection staphylococcique, infection fongique du vagin, inflammation de l'urètre ou de la vulve et du vagin
- Douleur, émission très fréquente d'urine ou besoin urgent d'uriner
- Inflammation du prépuce et du gland, rapports sexuels douloureux
- Éruption cutanée, hypersensibilité

Effets indésirables observés uniquement avec la pommade à dosage plus élevé (Veregen 15%) :
- Infections cutanées bactériennes (pyodermite), inflammation de la vulve
- Rétrécissement (constriction) de l'urètre/difficulté d'émission d'urine, pertes vaginales.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Veregen ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C

Utiliser dans les 6 semaines suivant la première ouverture du tube.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le tube et sur la boîte en carton après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Veregen
- La substance active est un extrait de feuilles de thé vert. 1 g de pommade contient 100 mg d'extrait (sous forme d'extrait sec) raffiné de *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze folium (feuille de thé vert) (24-56:1), équivalant à 55-72 mg de (-)-gallate d'épigallocatéchine. Solvant de première extraction : eau
- Les autres composants sont : paraffine blanche molle (contient du all-rac-α-tocophérol), cire d'abeille blanche, myristate d'isopropyle, alcool oléylique, monopalmitostéarate de propylène glycol.

Aspect de Veregen et contenu de l'emballage extérieur
Veregen est une pommade lisse brunâtre, exempte de particules granuleuses, disponible en 2 formats de tube : 15 g et 30 g.
Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché
Belgique : Will-Pharma, rue du Manil 80, B-1301-Wavre
Luxembourg: Will-Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid

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

Numéro de l'autorisation de Mise sur le Marché
Belgique : BE424383
Luxembourg : 2012100180

Mode de délivrance
Belgique : médicament soumis à prescription médicale.
Luxembourg : médicament soumis à prescription médicale.

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants :

Autriche	Veregen 10% Salbe
Belgique	Veregen pommade
Bulgarie	Веренген 10% маз
Croatie	Veregen 100 mg/g mast
Chypre	Veregreen 10% Αλοιφή
République Tchèque	Veregen
Estonie	Veregen
France	VEREGEN 10%, pommade
Allemagne	Veregen 10% Salbe
Grèce	Veregreen 10%Αλοιφή
Hongrie	Veregen 10% kenőcs
Irlande	Catephen 10% ointment

Italie	Veregen
Lettonie	Veregen 100 mg/g ziede
Lituanie	Veregen 100 mg/g tepalas
Luxembourg	Veregen pommade
Pays-Bas	Veregen 10%, zalf
Pologne	Veregen
Portugal	Veregen
Roumanie	Veregen 100 mg/g unguent
Slovaquie	Veregen 100 mg/g masť
Slovénie	Veregen 100 mg/g mazilo
Espagne	Veregen 100 mg/g pomada
Royaume-Uni (Irlande du Nord)	Catephen 10% ointment

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2025.