Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Veregen zalf

Extract van groene theebladeren

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Veregen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Veregen en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Veregen is een plantaardig geneesmiddel dat alleen op de huid gebruikt mag worden. De werkzame stof is een extract van groene theebladeren. Veregen wordt gebruikt voor de behandeling van wratten (*condylomata acuminata*) op het huidoppervlak van de genitaliën (geslachtsorganen) en rond de anus. Veregen wordt gebruikt bij volwassenen met een immuunsysteem dat normaal werkt.

Wordt uw klacht na 4-6 weken behandeling niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig me zijn?

Neem contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch voor groene-thee extract of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter (‘Inhoud van de verpakking en overige informatie’).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Neem contact op met uw arts als u problemen met uw lever of uw immuunsysteem heeft. U mag Veregen niet gebruiken als u een verminderde leverfunctie heeft (bijv. abnormale vochtophoping in uw buik, gele huid door een verminderde leverfunctie) of als uw immuunsysteem is verzwakt (door ziekte of door andere geneesmiddelen die u neemt).
- Gebruik Veregen niet voordat het te behandelen gebied volledig is genezen na eerdere operatieve of medicinale behandeling.
- Vermijd contact met ogen, neusgaten, lippen en mond. Wanneer de zalf per ongeluk op of in deze gebieden terechtkomt, moet het weggeveegd en/of afgespoeld worden met water.
- Niet aanbrengen op een open wond of een kapotte of ontstoken huid.

- Veregen mag niet worden aangebracht op slijmvliezen. Daarom mag het niet gebruikt worden als behandeling voor wratten in de vagina, baarmoederhals, urinebuis of in de anus.
- Vrouwelijke patiënten met genitale wratten rond de schaamlippen moeten de zalf zeer voorzichtig aanbrengen omdat behandeling in dit gebied vaker ernstige lokale bijwerkingen kan veroorzaken.
- Mannen die niet besneden zijn en die wratten onder de voorhuid behandelen moeten de voorhuid terugtrekken en het gebied dagelijks goed schoonmaken om fimose (wanneer de voorhuid niet over de top van de penis geschoven kan worden) te voorkomen. Wanneer de eerste tekenen van afsluiting optreden (bijv. open zweertjes, verharding van de huid of het wordt steeds moeilijker om de voorhuid terug te trekken), moet u de behandeling stoppen en contact opnemen met uw arts.
- Veregen doodt het humaan papillomavirus (HPV) niet en voorkomt ook overdracht van de aandoening niet; daarom moet u voordat u seksueel contact hebt extra voorzorgsmaatregelen treffen; zie rubriek 3 van deze bijsluiter 'Hoe gebruikt u dit medicijn?'.
- Wanneer uw seksuele partner geïnfecteerd is met genitale wratten, is het wenselijk dat hij/zij ook behandeld wordt. Hiermee kan worden voorkomen dat u opnieuw geïnfecteerd raakt. Vraag uw arts om advies.
- Stel het behandelde gebied niet bloot aan zonlicht en gebruik geen hoogtezon en zonnebank.
- Veregen laat vlekken achter op kleding en beddengoed.
- Lichte lokale huidreacties zoals roodheid, jeuk, irritatie (vooral een branderig gevoel), pijn en zwelling op de toedieningsplaats komen zeer vaak voor en zijn geen reden om met de behandeling te stoppen. Deze reacties zouden na de eerste weken van de behandeling moeten afnemen; zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen'.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Het gebruik van Veregen bij kinderen en jongeren tot 18 jaar wordt niet aanbevolen.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Veregen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Of heeft u onlangs andere behandelingen gebruikt voor wratten rond de geslachtsorganen of de anus? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Veregen mag niet samen met een andere behandeling in het gebied van de wratten gebruikt worden. U mag Veregen niet gebruiken voordat uw huid na andere behandelingen is genezen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?
Er is geen interactie met voedsel en drinken.
Uit voorzorg om interacties/bijwerkingen te voorkomen, mag Veregen niet gebruikt worden met voedingssupplementen die grote hoeveelheden groene theebladerenextract bevatten.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>
Er zijn geen of zeer weinig gegevens over het gebruik van Veregen bij zwangere vrouwen. Reproductieve studies bij dieren hebben toxische effecten aangetoond.
Daarom moet, als voorzorgsmaatregel, het gebruik van Veregen tijdens de zwangerschap vermeden worden, hoewel verwacht wordt dat de blootstelling aan epigallocatechinegallaat (het hoofdbestanddeel van groene thee) na het aanbrengen van Veregen op de huid laag zal zijn (zie rubriek 3 'Hoe gebruikt u dit medicijn?').

<u>Borstvoeding</u>
Het is niet bekend of Veregen of de metabolieten van dit middel in de moedermelk wordt/worden uitgescheiden, en daarom is het niet bekend of er een risico bestaat voor de baby die borstvoeding krijgt.
Echter, na het aanbrengen van het product op de huid van de moeder zal het risico op nadelige effecten bij de baby die borstvoeding krijgt waarschijnlijk gering zijn.

<u>Vruchtbaarheid</u>
Er is geen bewijs voor een effect op de vruchtbaarheid als u Veregen gebruikt zoals voorgeschreven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er is geen onderzoek uitgevoerd naar de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Het is echter onwaarschijnlijk dat de behandeling invloed zal hebben op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Veregen bevat isopropylmyristaat en propyleenglycolmonopalmitostearaat
Veregen bevat naast andere ingrediënten ook grote hoeveelheden isopropylmyristaat (IPM), dat irritatie en sensibilisering van de huid kan veroorzaken, en propyleenglycolmonopalmitostearaat, dat huidirritatie kan veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is maximaal 0,5 cm zalf uit de tube (overeenkomend met 250 mg) voor alle wratten samen, drie keer per dag aangebracht (’s ochtends, ’s middags en ’s avonds).

- **Was uw handen voor en na het aanbrengen** van de zalf.
- Breng een kleine hoeveelheid Veregen zachtjes deppend met de vingers op iedere wrat aan en zorg ervoor dat de wratten volledig bedekt zijn en er een dun laagje zalf achterblijft. Breng de zalf niet inwendig (in de anus, urinebuis of vagina) aan.
- Bedek het behandelde gebied niet met een verband nadat u de zalf heeft aangebracht.
- Het is niet nodig om de zalf van het behandelde gebied af te wassen voordat u een nieuwe laag aanbrengt. Wanneer u het behandelde gebied wast of wanneer u doucht, breng de zalf dan daarna aan.
- Breng Veregen **driemaal daags** (’s ochtends, ’s middags en ’s avonds) aan.
- Tijdens de behandeling kunnen er nieuwe wratten ontstaan, die op dezelfde wijze behandeld moeten worden.
- Genitale wratten zijn een seksueel overdraagbare aandoening (soa); u kunt uw partner via seksueel contact dus besmetten. U moet condooms gebruiken tot alle wratten verdwenen zijn. Het gebruik van condooms voorkomt ook dat u opnieuw geïnfecteerd wordt.
- Veregen kan condooms en pessaria aantasten. Voorafgaand aan seksueel contact moet u de zalf zorgvuldig met warm water en milde zeep afwassen en daarna het condoom omdoen. Vraag uw arts naar aanvullende anticonceptiemiddelen.
- Vrouwelijke patiënten die tijdens de menstruatie tampons gebruiken: breng de tampon in voordat u de zalf aanbrengt. Wanneer u de tampon wilt verwisselen terwijl de zalf nog op de huid zit, zorg er dan voor dat de zalf niet in de vagina komt. Wanneer de zalf per ongeluk toch in de vagina wordt aangebracht, was deze dan onmiddellijk met warm water en milde zeep af.
- U moet met de behandeling met Veregen doorgaan tot alle wratten volledig verdwenen zijn, maar **niet langer dan 16 weken,** zelfs als er tijdens de behandeling nieuwe wratten ontstaan. Wanneer de wratten niet verdwijnen of als zij na de behandeling terugkomen, neem dan contact op met uw arts.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Veregen is niet goedgekeurd voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Ouderen
Er is weinig ervaring met het gebruik van Veregen bij ouderen.

Verminderde leverfunctie
U mag Veregen niet gebruiken als u een verminderde leverfunctie heeft (bijv. abnormale vochtophoping in uw buik, gele huid door leveraandoeningen).

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Lokale reacties kunnen verergeren (zie rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?’ en 4 ‘Mogelijke bijwerkingen’).
Was het teveel aan zalf met milde zeep en water af.

Wanneer u per ongeluk de zalf heeft ingeslikt, neem dan contact op met uw arts.
Als u te veel Veregen hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
Breng de volgende dosis aan op het voorziene tijdstip. Gebruik geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Het is mogelijk dat de wratten niet volledig verdwenen zijn.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

De meeste bijwerkingen van Veregen zijn het gevolg van de lokale werking op de huid en komen voor op of rond het behandelde gebied met wratten. Bij veel patiënten komen roodheid, jeuk, irritatie, pijn of zwelling voor. Lichte reacties zijn te verwachten en zouden na de eerste weken van de behandeling moeten afnemen. Wanneer de intensiteit van de lokale huidreacties echter gevolgen heeft voor uw dagelijkse activiteiten of wanneer er blaren optreden, neem dan contact op met uw arts. In dergelijke gevallen kan het nodig zijn om de behandeling te onderbreken. Wanneer de huidreactie weggetrokken is, kan de behandeling worden voortgezet. Wanneer er huidreacties met blaasjes optreden, neemt u contact op met uw arts.
Wanneer u ernstige lokale bijwerkingen heeft die een onacceptabel ongemak veroorzaken, bijv. lokale ontsteking/infectie, open zweertjes, zwelling van de lymfeklieren of andere ernstige bijwerkingen (bijv. vernauwing van de voorhuid of urinebuis, moeite met plassen of erge pijn) moet u met de behandeling stoppen, de zalf met warm water en milde zeep afwassen en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.
Voor het beoordelen van de bijwerkingen werden de volgende frequentiepercentages gebruikt:

Zeer vaak	Kan voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen
Vaak	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 personen
Soms	Kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 personen

Zeer vaak:
- Lokale huidreacties in het gebied met wratten waar u Veregen heeft aangebracht, waaronder: roodheid, jeuk, irritatie/branderig gevoel, pijn, zwelling, open zweertjes, verharding van de huid en blaren

Vaak:
- Lokale huidreacties zoals schilferen, afscheiding, bloedingen, zwelling
- Zwelling van de lymfeklieren (in de lies)
- Vernauwing van de voorhuid van de penis

Soms:
- Lokaal littekenweefsel, kloofjes, droge huid, ongemak, verlies van de opperhuid, verhoogde of verminderde gevoeligheid, knobbeltjes, bultjes, ontsteking van de huid en verkleuring van de huid op de toedieningsplaats, lokale afsterving van de huid, eczeem
- Pusblaartjes op de toedieningsplaats, infecties op de toedieningsplaats, genitale herpesinfectie, stafylokokkeninfectie, schimmelinfectie van de vagina, ontsteking van de urinebuis of van de schaamlippen en vagina
- Pijn bij het urineren (plassen), vaker moeten urineren of vaker aandrang voelen om te urineren
- Ontsteking van de voorhuid en eikel, pijn bij het vrijen
- Huiduitslag, overgevoeligheid

Bijwerkingen die alleen werden waargenomen bij het gebruik van een zalf met een hogere sterkte (Veregen 15%):
- Bacteriële huidontsteking (pyodermie), ontsteking van de vulva
- Vernauwing van de urinebuis/ moeite met urineren, vaginale afscheiding

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

België
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
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

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Na eerste opening van de tube binnen 6 weken gebruiken.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de tube en de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is een extract van groene theebladeren. 1 g van de zalf bevat 100 mg extract (als droog extract), geraffineerd, uit *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze blad (groene theeblad) (24-56:1), wat overeenkomt met: 55-72 mg (-)-epigallocatechinegallaat. Eerste extractiemiddel: water
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: witte zachte paraffine (bevat all-*rac*-α-tocoferol), witte bijenwas, isopropylmyristaat, oleylalcohol, propyleenglycolmonopalmitostearaat.

Hoe ziet Veregen eruit en wat zit er in een verpakking?
Veregen is een bruine, gladde zalf, zonder korrelige deeltjes, in een tube in 2 maten: 15 g en 30 g.
Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
België: Will Pharma, rue du Manil 80, B-1301 Waver
Luxemburg: Will Pharma Luxembourg, rue du Merschgrund 54, L-8373 Hobscheid

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

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
België: BE424383
Luxemburg: 2012100180

Afleveringswijze
België: geneesmiddel op medisch voorschrift.
Luxemburg: geneesmiddel op medisch voorschrift.

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:

Oostenrijk	Veregen 10% Salbe
België	Veregen zalf
Bulgarije	Веregен 10% маз
Kroatië	Veregen 100 mg/g mast
Cyprus	Veregreen 10% Αλοιφή
Tsjechië	Veregen
Estland	Veregen
Frankrijk	VEREGEN 10%, pommade
Duitsland	Veregen 10% Salbe
Griekenland	Veregreen 10%Αλοιφή
Hongarije	Veregen 10% kenőcs
Ierland	Catephen 10% ointment

Italië	Veregen
Letland	Veregen 100 mg/g ziede
Litouwen	Veregen 100 mg/g tepalas
Luxemburg	Veregen zalf
Nederland	Veregen 10%, zalf
Polen	Veregen
Portugal	Veregen
Roemenië	Veregen 100 mg/g unguent
Slovakije	Veregen 100 mg/g masť
Slovenië	Veregen 100 mg/g mazilo
Spanje	Veregen 100 mg/g pomada
Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland)	Catephen 10% ointment

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 01/2025.