

UPUTSTVO ZA LEK

Veregen[®], 10%, mast

zeleni čaj (*Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze), suvi ekstrakt lista

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Veregen i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Veregen
3. Kako se primenjuje lek Veregen
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Veregen
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Veregen i čemu je namenjen

Veregen je biljni lek koji se koristi isključivo za spoljašnju upotrebu. Aktivna supstanca je ekstrakt lista zelenog čaja. Vaš lekar će Vam propisati Veregen mast za lokalnu terapiju bradavica (*Condylomata acuminata*) na površini genitalija (polnih organa) i oko anusa (čmara). Lek Veregen se primenjuje kod odraslih koji imaju normalnu funkciju imunskog sistema.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 4-6 nedelja terapije.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Veregen

Razgovarajte sa svojim lekarom pre nego što primenite lek Veregen.

Lek Veregen ne smete primenjivati:

- Ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ekstrakt zelenog čaja ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Upozorenja i mere opreza

- Obavestite Vašeg lekara ukoliko imate bilo kakvih problema sa jetrom ili imunskim sistemom. Lek Veregen, mast, 10%, ne sme se primenjivati ukoliko imate oštećenu funkciju jetre (npr. abnormalno nakupljanje tečnosti u trbušnoj duplji, žuta prebojenost kože usled oštećenja funkcije jetre) ili oslabljen imunski sistem (usled bolesti ili uzimanja drugih lekova).
- Nemojte primenjivati Veregen mast pre nego što područje koje ćete lečiti potpuno zaceli nakon prethodnih hirurških intervencija ili terapije drugim lekom.
- Izbegavajte kontakt masti sa očima, nozdrvama, usnama i ustima. Ako mast slučajno dopre u neko od tih područja, treba je obrisati i/ili isprati vodom.
- Ne nanosite Veregen mast na otvorene rane, oštećenu kožu ili kožu zahvaćenu zapaljenjem.
- Lek Veregen nemojte koristiti u terapiji bradavica koje se nalaze u vagini, na grliću materice (cerviks), uretri ili unutar anusa.
- Pacijentkinje koje imaju genitalne bradavice u predelu stidnice (vulve) treba pažljivo da koriste mast, s obzirom na to da se tokom terapije ove regije mogu češće ispoljiti ozbiljne lokalne neželjene reakcije.
- Neobrezani muškarci koji leče bradavice ispod kožice glavića penisa (prepućijuma) treba da povuku kožicu i očiste ovu regiju svakodnevno u cilju sprečavanja fimoze (nemogućnost prevlaćenja kožice preko penisa). Ukoliko se pojave prvi znaci strikture (npr. otvorene ranice, otvrdnjavanje kože ili otežano prevlaćenje kožice), prekinite sa terapijom i konsultujte Vašeg lekara.
- Lek Veregen ne može da ukloni humani papiloma virus (HPV) ili da spreči dalje prenošenje, stoga je neophodno preduzeti mere opreza pre seksualnog odnosa (videti odeljak 3. „Kako se primenjuje lek Veregen”).
- U slučaju da je Vaš seksualni partner inficiran genitalnim bradavicama savetuje se sprovođenje terapije i kod njega/nje u cilju sprečavanja ponovne infekcije. Obratite se Vašem lekaru za savet.
- Lečeno područje ne izlažite sunčevoj svetlosti i solarijumu.
- Veregen mast ostavlja mrlje na odeći i posteljini.
- Blage lokalne reakcije kao što su crvenilo, svrab, nadražnost (najčešće osećaj pečenja), bol i otok na mestu primene su veoma česti i nisu razlog za prekid terapije. Ove reakcije se smanjuju nakon prvih nedelja lečenja (videti odeljak 4. „Moguća neželjena dejstva”).

Deca i adolescenti

Upotreba leka Veregen se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Drugi lekovi i Veregen

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove ili ako ste nedavno primenjivali drugi način lečenja bradavica oko polnih organa ili anusa. Lek Veregen ne treba primenjivati istovremeno sa drugim načinom lečenja područja sa bradavicama.

Lek Veregen ne treba primenjivati ukoliko koža nije oporavljena od prethodnih terapija.

Primena leka Veregen sa hranom, pićima i alkoholom

Nema interakcija sa hranom i pićem.

Kao mera opreza, kako bi se izbegle interakcije/neželjene reakcije, lek Veregen ne treba primenjivati istovremeno sa dodacima ishrani koji sadrže veliku dozu ekstrakta lista zelenog čaja.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što primenite ovaj lek.

Trudnoća

Podaci o primeni leka Veregen tokom trudnoće nisu dostupni ili su ograničeni. Reproductivna ispitivanja na životinjama su pokazala toksične efekte. Iz tih razloga je, iako se nakon primene na kožu očekuje niska izloženost epigalokatehin galatu (glavni sastojak zelenog čaja), kao meru opreza, potrebno izbegavati primenu leka Veregen tokom trudnoće (videti odeljak 3. „Kako se primenjuje lek Veregen”).

Dojenje

Nije poznato da li se lek Veregen ili njegovi metaboliti izlučuju u majčino mleko, stoga se ne može isključiti rizik za decu koja se doje.

Međutim kako se lek primenjuje na kožu majke, rizik od pojave neželjenih reakcija kod odojčeta će verovatno biti nizak.

Plodnost

Nema dokaza da lek Veregen utiče na plodnost ako se upotrebljava kao što je propisano.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu provedene studije uticaja leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama. Ipak, malo je verovatno da će terapija ovim lekom imati uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Veregen sadrži izopropilmiristat i propilenglikolmonopalmitostearat

Lek Veregen, pored drugih pomoćnih supstanci, sadrži visoke količine izopropilmiristata (IPM), koji može izazvati iritaciju i preosetljivost kože, i propilenglikolmonopalmitostearat koji može izazvati iritaciju kože.

3. Kako se primenjuje lek Veregen

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je najviše 0,5 cm istisnute masti iz tube (što odgovara 250 mg masti) za sve bradavice, po jednoj dozi. Mast se primenjuje tri puta dnevno (ujutru, u podne i uveče).

- **Operite ruke pre i posle nanošenja masti.**
- Malu količinu Veregen masti nanesite prstima na svaku bradavicu i razmažite je, tako da tanak sloj masti ostane na bradavici. Mast nije namenjena unutrašnjoj upotrebi (unutar anusa, uretre (mokraćne cevi) ili vagine).
- Nakon nanošenja masti, lečena područja ne pokrivati gazom ili zavojem.
- Nije neophodno sprati mast sa lečenog područja pre naredne primene. Nanesite mast nakon pranja lečenog područja ili kupanja.
- Nanesite Veregen mast **tri puta dnevno** (ujutro, u podne i uveče)
- Tokom terapije se mogu pojaviti nove bradavice koje je neophodno lečiti na isti način.
- Genitalne bradavice su seksualno prenosive; Vaš partner se može inficirati (zaraziti) tokom seksualnog odnosa. Prezervative (kondome) treba koristiti dok ne dođe do potpunog nestanka bradavica. Upotreba prezervativa takođe sprečava ponovnu pojavu infekcija.
- Veregen može oslabiti prezervative i vaginalne dijafragme. Pre seksualne aktivnosti, pažljivo sperite mast mlakom vodom i blagim sapunom i nakon toga upotrebite prezervativ. Pitajte Vašeg lekara za dodatne metode kontracepcije.

- Pacijentkinje koje tokom menstruacije koriste tampon: tampon stavite pre nanošenja masti. Ukoliko treba da zamenite tampon dok je mast na Vašoj koži, izbegnite da mast dospe u vaginu. Ukoliko se to slučajno dogodi odmah isperite mast mlakom vodom i blagim sapunom.
- Terapiju lekom Veregen nastavite do potpunog nestajanja svih bradavica, ipak terapija **ne sme trajati duže od 16 nedelja**, čak i ako se tokom terapije pojave nove bradavice. Ukoliko nije došlo do povlačenja bradavica ili su se opet javile nakon završene terapije, potrebno je konsultovati lekara.

Deca i adolescenti

Upotreba leka Veregen se ne preporučuje kod dece i adolescenata mlađih od 18 godina.

Stariji pacijenti

Nema dovoljno iskustva o upotrebi leka Veregen kod starijih pacijenata.

Oštećenje funkcije jetre

Lek Veregen ne treba primenjivati ako imate oštećenje funkcije jetre (npr. abnormalno nakupljanje tečnosti u trbušnoj duplji, žuta prebojenost kože usled oštećenja funkcije jetre).

Ako ste primenili više leka Veregen nego što treba

Može se desiti da imate izraženije reakcije na mestu primene (videti odeljke 2. „Šta treba da znate pre nego što primenite lek Veregen” i 4. „Moguća neželjena dejstva”).

Višak nanete masti sprati vodom i blagim sapunom.

Ukoliko ste slučajno progutali mast odmah se obratite Vašem lekaru.

Ako ste zaboravili da primenite lek Veregen

Nastavite sa uobičajenom primenom.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da primenjujete lek Veregen

Ne prekidajte sa uzimanjem leka pre nego što se konsultujete sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ukoliko naglo prekinete sa upotrebom masti efekat povlačenja bradavica može izostati.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Većina neželjenih reakcija Veregen masti se javlja usled lokalnog delovanja na kožu i mogu se javiti na lečenom području bradavica ili oko njega. Mnogi pacijenti su imali tegobe kao što su crvenilo, svrab, iritacija, bol ili otok.

Blage reakcije su očekivane i očekuje se da popuste nakon prvih nedelja upotrebe. Ukoliko intenzitet lokalne kožne reakcije utiče na Vaše svakodnevne aktivnosti ili ukoliko se pojave plikovi, odmah se obratite lekaru.

U tom slučaju možda će biti neophodno obustavljanje terapije. Sa terapijom se može nastaviti nakon povlačenja kožnih reakcija. U slučaju pojave plikova u vidu lokalne kožne reakcije, konsultujte se sa Vašim lekarom.

Ukoliko imate ozbiljne kožne reakcije koje dovode do izraženih nelagodnosti npr. lokalno zapaljenje/ infekcija, otvorene ranice, oticanje limfnih žlezda ili bilo koja ozbiljna reakcija (npr. fimozis, otežano mokrenje ili jak bol) prekinite sa terapijom, sperite mast toplom vodom i blagim sapunom i odmah konsultujte svog lekara.

Za procenu neželjenih reakcija korišćeni su sledeći termini koji opisuju učestalost pojave neželjenih reakcija:

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):
Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

Veoma često:

- Lokalne kožne reakcije na mestu primene Veregen masti koje uključuju: crvenilo, svrab, iritaciju/pečenje, bol, otok, otvorene ranice, otvrdnjavanje kože i pojava plikova.

Često:

- Lokalne reakcije na koži poput ljušpanja, gnojenja (iscetka), krvarenja, oticanja;
- Oticanje limfnih čvorova (u preponama);
- Nemogućnost prevlačenja kože preko penisa (fimoza).

Povremeno:

- Pojava ožiljaka, fisura (čira), suva koža, nelagodnost, erozija (plitka oštećenja), porast ili gubitak osećaja, čvorići, papule (promena na koži u obliku malog tvrdog zaravnjenog izdignuća), zapaljenje kože, promene boje kože na mestu primene, lokalna nekroza (odumiranje tkiva), pojava ekcema;
- Gnojni mehurići na mestu primene (pustule), infekcije na mestu primene, infekcije genitalnim herpesom, infekcije stafilokokama, gljivične infekcije vagine, zapaljenje mokraćne cevi, vulve ili vagine;
- Bol, učestalost ili neodložna potreba za mokrenjem;
- Zapaljenje kože i glavića penisa, bolan seksualan odnos;
- Osip, preosetljivost.

Neželjene reakcije koje su uočene samo kod primene masti sa većim sadržajem leka (Vergen 15%):

- Bakterijske infekcije kože (pioderma), zapaljenje vulve,
- Suženje mokraćnog kanala/otežano mokrenje, vaginalni sekret.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Veregen

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Veregen posle isteka roka upotrebe naznačenog na kutiji nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25 °C.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 6 nedelja

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Veregen

Aktivna supstanca je zeleni čaj (*Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze), suvi ekstrakt lista

Sadržaj aktivnih supstanci

1 g masti sadrži 100 mg suvog ekstrakta lista zelenog čaja (*Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze) (24-56:1), koji sadrži: 55-72 mg (-) - epigalokatehin galata (EGCg)

Rastvarač za ekstrakciju: voda

Pomoćne supstance su: parafin, beli, meki; beli pčelinji vosak; izopropilmiristat; oleilalkohol; propilenglikolmonopalminostearat

Kako izgleda lek Veregen i sadržaj pakovanja

Smeđa, glatka mast, bez zrnastih čestica.

Unutrašnje pakovanje je alumijumska tuba bele boje sa 15 g masti, HDPE čepom i zatvorenim otvorom. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa jednom tubom i Uputstvom za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosioca dozvole

PROVIDENS D.O.O., BEOGRAD

Alekse Nenadovića 15/15, Beograd

Proizvođač

MEDIGENE AG

Lochhamer Strasse 11, Planegg/Martinsried, Nemačka

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00676-17-001 od 30.10.2017.