

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Veregen 10 % Salbe**

#### **Zur Anwendung bei Erwachsenen**

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 nur zur Anwendung auf der Haut. Der Wirkstoff ist ein Extrakt aus Grünteublättern. Ihr Arzt hat Ihnen Veregen 10 % für die Behandlung von Feigwarzen (*Condylomata acuminata*) im Bereich der äußeren Genitalien (Geschlechtsorgane) und um den Anus (After) herum verschrieben. Veregen ist zur Anwendung bei Erwachsenen mit einem gesunden Immunsystem bestimmt.

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

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

Sprechen Sie vor der Anwendung von Veregen mit Ihrem Arzt.

**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.

**Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Probleme mit Ihrer Leber oder Ihrem Immunsystem haben. Veregen sollte bei verminderter Leberfunktion (z.B. Wasserbauch, Gelbfärbung der Haut durch Leberfunktionsstörung) 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, Nasenschleimhaut, 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 offene Wunden, verletzte oder entzündete Haut auf.
- Veregen darf nicht auf Schleimhäute aufgetragen werden, daher ist Veregen keine geeignete Behandlung für Warzen innerhalb der Scheide, am Muttermund, in der Harnröhre und im After.
- Frauen mit Feigwarzen im Bereich des Scheideneingangs sollten die Salbe mit Vorsicht anwenden, da in diesem Bereich häufig schwere lokale Nebenwirkungen auftreten können.
- Unbeschnittene Männer, die Feigwarzen unter der Vorhaut haben, sollten die Vorhaut zurückschieben und den Bereich täglich gründlich waschen, um einer Vorhautverengung (Phimose – wenn die Vorhaut nicht über die Eichel zurückgeschoben werden kann) 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 beseitigt die HP-Viren nicht und verhindert nicht die Übertragung der Erkrankung. Daher sollten vor sexuellem Kontakt besondere Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden; siehe Abschnitt 3 „Wie ist Veregen anzuwenden?“ dieser Packungsbeilage.
- Ist Ihr/e Sexualpartner/in mit Feigwarzen infiziert, ist ihre/seine Mitbehandlung empfehlenswert und hilft, eine Wiederansteckung zu verhindern. 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, Hautreizung (meist Brennen), Schmerzen und Schwellung im behandelten Bereich sind sehr häufig und sollten nicht zur Unterbrechung der Behandlung führen. Sie sollten sich nach den ersten Wochen der Behandlung bessern; siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“

### **Kinder und Jugendliche**

Veregen ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zugelassen.

### **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 wenn Sie kürzlich eine andere Behandlung gegen Warzen an den Geschlechtsorganen oder um den Anus erhalten haben. Veregen sollte nicht zusammen mit einer anderen Behandlung im Bereich der Feigwarzen 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.

Als Vorsichtsmaßnahme um Wechselwirkungen oder Nebenwirkungen zu vermeiden, sollte Veregen nicht zusammen mit Nahrungsergänzungsmitteln, die einen hohen Anteil an Grünteeblättereextrakt enthalten, angewendet werden.

### **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. Tierstudien zeigten eine fruchtschädigende Wirkung.

Zur Vorsicht sollte daher Veregen während der Schwangerschaft nicht angewendet werden, obwohl die Verfügbarkeit von Epigallokatechingallat (der Hauptbestandteil von Grüntee) im Körper nach der Anwendung auf der Haut als geringfügig eingestuft wird (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Veregen anzuwenden?“).

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Veregen oder eines seiner Abbauprodukte in die Muttermilch übergehen und daher ist auch nicht bekannt, ob es ein Risiko für ein gestilltes Kind gibt.

Das Risiko gesundheitsschädigender Auswirkungen auf ein gestilltes Kind nach Anwendung des Produktes auf der Haut der Mutter ist jedoch wahrscheinlich niedrig.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie Veregen wie beschrieben anwenden, gibt es keine Hinweise auf eine Auswirkung auf die Fortpflanzungsfähigkeit.

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

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen durchgeführt. Jedoch ist es unwahrscheinlich, dass Veregen Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat.

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

Veregen enthält, neben anderen Inhaltsstoffen, einen hohen Anteil Isopropylmyristat (IPM), das eine Reizung und Sensibilisierung der Haut hervorrufen kann. Propylenglycolmonopalmitostearat kann Hautreizungen 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 Dosierung entspricht einem Salbenstrang von bis zu 0,5 cm Länge (entsprechend 250 mg) für alle Warzen zusammen. Tragen Sie Veregen dreimal täglich (morgens, mittags und abends) auf.

- **Waschen Sie Ihre Hände, bevor und nachdem Sie die Salbe auftragen.**
- Eine kleine Menge Veregen wird mit dem Finger auf jede einzelne Feigwarze aufgetupft, so dass die Warze vollständig bedeckt ist und eine dünne Schicht der Salbe auf der Warze zurückbleibt. Wenden Sie die Salbe nicht innerlich an (im After, in der Harnröhre oder in der Scheide).
- Decken Sie die mit der Salbe behandelten Hautstellen nicht mit einem Verband oder Pflaster ab.
- Es ist nicht erforderlich, die Salbe vor der nächsten Behandlung der Feigwarzen abzuwaschen. Wenn Sie die zu behandelnde Hautstelle waschen oder sich baden, tragen Sie die Salbe danach auf.
- Tragen Sie Veregen **dreimal pro Tag** auf (morgens, mittags und abends).
- Während der Behandlung können neue Feigwarzen auftreten, die in gleicher Weise behandelt werden sollen.
- Feigwarzen sind eine sexuell übertragbare Krankheit, folglich kann Ihr Partner/Ihre Partnerin bei sexuellem Kontakt angesteckt werden. Aus diesem Grund wird bis zur vollständigen Abheilung der Warzen bei Sexualkontakt der Gebrauch von Kondomen empfohlen. Die Benutzung von Kondomen verhindert auch bei Ihnen eine Wiederansteckung.
- 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 ab.
- Die Behandlung mit Veregen sollte so lange fortgesetzt werden, bis alle Feigwarzen vollständig abgeheilt sind, jedoch **nicht länger als 16 Wochen**, auch nicht, wenn neue Warzen während der Behandlung auftreten. Wenn die Feigwarzen nicht abgeheilt sind oder nach der Behandlung erneut auftreten, fragen Sie bitte Ihren Arzt.

#### **Anwendung bei Kindern und Jugendlichen** (unter 18 Jahren)

Veregen ist für die Anwendung bei Kindern und Jugendlichen unter 18 Jahren nicht zugelassen.

#### **Ältere Patienten**

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

#### **Leberfunktionsstörung**

Veregen sollte bei eingeschränkter Leberfunktion (z.B. Wasserbauch, Gelbfärbung der Haut durch Leberfunktionsstörung) nicht angewendet werden.

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

Es könnten schwerere Hautreaktionen auftreten (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Anwendung von Veregen beachten?“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Waschen Sie die überschüssige Menge mit Wasser und einer milden Seife ab.

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

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

Setzen Sie die Behandlung mit der vorgeschriebenen Dosierung fort. Tragen Sie nicht die doppelte Menge auf, um die vergessene Behandlung auszugleichen.

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

Heilen Ihre Feigwarzen möglicherweise nicht vollständig ab.

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 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 Hautreaktionen sind zu erwarten und sollten nach den ersten Wochen der Behandlung abklingen. Wenn der Schweregrad der lokalen Hautreaktionen Sie jedoch in Ihrem täglichen Leben einschränkt oder sich Bläschen bilden, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf. Es könnte notwendig sein, die Behandlung zu unterbrechen. Sobald die Hautreaktionen abklingen, kann die Behandlung wieder aufgenommen werden. Im Falle lokaler Bläschenbildung fragen Sie bitte Ihren Arzt um Rat.

Treten schwere Hautreaktionen mit unerträglichen Beschwerden auf, wie z.B. lokale Entzündung/Infektion, Geschwür, Lymphknotenschwellung oder eine andere schwerwiegende Nebenwirkung (z.B. Verengung der Vorhaut oder der Harnröhrenmündung, Schwierigkeiten beim Wasserlassen oder starke Schmerzen), unterbrechen Sie die Behandlung, waschen Sie die Salbe mit 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, wie: Rötung, Juckreiz, Hautreizung/Brennen, Schmerz, Schwellung, Geschwür, Verhärtung und Bläschenbildung.

**Häufig:**

- Lokale Hautreaktionen wie Hautabschälung, Hautnässen, Blutung und Schwellung
- Lymphknotenschwellung in der Leiste
- Verengung der Vorhaut

**Gelegentlich:**

- Lokale Narbe, Einriss der Haut (Fissur), Hauttrockenheit, unangenehmes Gefühl, Hautabschürfung, gesteigerte oder herabgesetzte Sensibilität, Knötchen, Papeln, Entzündung und Verfärbung der Haut an der behandelten Stelle, lokale Nekrose (abgestorbene Hautzellen), Hautausschlag (Ekzem)
- Pusteln an der behandelten Stelle, Infektionen an der behandelten Stelle, Infektionen mit Viren (Herpes genitalis) oder Bakterien (Staphylokokken), Pilzinfektion der Scheide, Entzündung der Harnröhre, des Scheideneingangs und der Scheide
- Schmerz, Harndrang und häufiges Wasserlassen
- Entzündung der Vorhaut und der Eichel, Schmerzen beim Geschlechtsverkehr
- Hautausschlag, Überempfindlichkeit

Nebenwirkungen, die nur mit der höher dosierten Veregen 15 % Salbe auftraten:

- Bakterielle Hautinfektionen (Pyodermien), Entzündung der äußeren Scheide
- Verengung der Harnröhre/Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Ausfluss aus der Scheide

**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 über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
 Traisengasse 5  
 1200 Wien  
 Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

**5. Wie ist Veregen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Haltbarkeit nach Öffnen der Tube: 6 Wochen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Tube nach ‚verwendbar bis‘ 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 Grünteublättern. 1g Salbe enthält 100 mg Extrakt (gereinigter Trockenextrakt) aus *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, Blätter (Grünteublätter) (24-56:1), entsprechend 55-72 mg (-)-Epigallokatechingallat  
Erstes Extraktionsmittel: Wasser

Hilfsstoffe:

Weißes Vaseline (enthält all-*rac*- $\alpha$ -Tocopherol),  
gebleichtes Wachs,  
Isopropylmyristat,  
Oleylalkohol,  
Propylenglycolmonopalmitostearat (Ph.Eur.).

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

Veregen ist eine bräunliche, glatte Salbe, frei von grobkörnigen Partikeln, die als 15 g und 30 g Tube erhältlich ist.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen im Markt angeboten.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Medigene AG  
Lochhamer Strasse 11  
82152 Planegg / Martinsried  
Deutschland

### **Vertrieb**

BGP Products Ges.m.b.H  
Perfektastrasse 84A  
1230 Wien  
Österreich

Zul.-Nr. 1-29000

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Österreich:	Veregen 10% Salbe	Ungarn:	Veregen 10% kenőcs
Belgien:	Veregen pommade	Lettland:	Veregen 100 mg/g ziede
Bulgarien:	Veregen 10% маз	Litauen:	Veregen 100 mg/g tepalas
Kroatien:	Veregen 100 mg/g mast	Luxemburg:	Veregreen 10 %
Zypern:	Veregreen 10% Αλοιφή	Niederlande:	Veregen 10%, zalf
Tschechien:	Veregen 10% mast	Polen:	Veregen 100 mg/g maśc
Estland:	Veregen	Portugal:	Veregen
Frankreich:	Veregen 10%, pommade	Rumänien:	Veregen 100 mg/g unguent
Deutschland:	Veregen 10% Salbe	Slowakei:	Veregen 100 mg/g masť
Griechenland:	Veregreen 10% Αλοιφή	Slowenien:	Veregen 100 mg/g mazilo
Irland:	Catephen	Spanien:	Veregen 100 mg/g pomada
Italien:	Veregen	Vereinigtes Königreich:	Catephen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2017.**