

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Veregen, 100 mg/g salv Rohelise tee lehtede ekstrakt

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arstiga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arstiga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on Veregen ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Veregen'i kasutamist
3. Kuidas Veregen'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Veregen'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis ravim on Veregen ja milleks seda kasutatakse

Veregen on taimne ravim ainult nahal kasutamiseks. Selle toimeaine on rohelise tee lehtede ekstrakt. Veregen'i kasutatakse genitaalide (suguorganite) ja pärakuümbruse tüügaste (*Condylomata acuminata*) raviks. Veregen'i kasutatakse täiskasvanutel, kelle immuunsüsteem toimib normaalselt.

Kui pärast 4...6 nädala pikkust ravi te ei tunne end paremini või tunnete end halvemini, peate võtma ühendust arstiga.

2. Mida on vaja teada enne Veregen'i kasutamist

Enne Veregen salvi kasutamist pöörduge arsti poole.

Ärge kasutage Veregen'i:

- kui olete rohelise tee ekstrakti või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline (ülitundlik).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Pidage nõu oma arstiga, kui teil on mis tahes probleeme maksa või immuunsüsteemiga. Veregen salvi ei tohi kasutada, kui teie maksafunktsioon on halvenenud (nt vedeliku kogunemine kõhuõõnde, naha kollasus seoses maksa talitlushäirega) või kui teie immuunsüsteem on kahjustatud (kas haiguse või teiste ravimite võtmise tõttu).
- Ärge kasutage Veregen salvi kuni ravitav piirkond on täielikult tervenunud eelnevast medikamentoosest või kirurgilisest ravist.
- Vältige silma, ninasõõrmetesse, huultele ja suhu sattumist. Kui salv satub kogemata nendesse piirkondadesse, tuleb see ära pühkida ja/või veega ära loputada.
- Mitte kanda avatud haavadele, katkisele või põletikulisele nahale.
- Veregen salvi ei tohi kanda limaskestadele, seega ei ole see vaginaalsete, emakakaela, kusiti või pärakusiseste tüügaste raviks.
- Naispatsiendid, kellel on suguelundite tüükad häbeme piirkonnas, peavad salvi kasutama ettevaatusega, kuna ravi selles piirkonnas võib põhjustada sagedamini raskeid paikseid kõrvaltoimeid.

- Ümberlõikamata meespatsiendid, kes ravivad tüükaid eesnaha all, peavad eesnaha tagasi tõmbama ja puhastama piirkonda igapäevaselt, et vältida eesnaha fimooosi (kui eesnaha ei saa üle peenisepea tagasi tõmmata). Kui tekivad varased märgid ahenemisest (nt lahtine haavand, naha kõvenemine või suurenev raskus eesnaha tagasitõmbamisel), peate katkestama ravi ja pidama nõu oma arstiga.
- Veregen ei kõrvalda HPV-viirust ega väldi haiguse edasikandumist, sellepärast tuleb enne seksuaalvahekorda olla ettevaatlik; vt lõik 3 “Kuidas Veregen’i kasutada” selles infolehes.
- Juhul kui teie seksuaalpartner on nakatunud suguelundite tüügaste infektsiooniga, on soovitatav tema ravi ja see aitab vältida taasnakatamist. Küsige nõu oma arsti käest.
- Ravitavat ala mitte lasta kokku puutuda päikesevalgusega ja mitte kasutada solaariumi või päevitada.
- Veregen salv määrib riideid ja voodipesu.
- Kerged paiksed nahareaktsioonid, nagu punetus, sügelus, ärritus (peamiselt põletustunne), manustamiskoha valu ja paistetuse, on väga sagedased ja ei tohiks viia ravi katkestamisele. Need peaksid vähenema pärast esimesi ravinädalaid, vt lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“.

Lapsed ja noorukid

Veregen salvi kasutamine lastel ja alla 18-aastastel noorukitel ei ole soovitatav.

Muud ravimid ja Veregen

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid või teil raviti hiljuti tüükaid suguorganite või päraku ümbruses. Veregen salvi ei tohi kasutada koos mõne teise raviga tüügaste piirkonnas. Veregen salvi ei tohi kasutada, kuni teie nahk on teisest ravist paranenud.

Veregen koos toidu ja joogiga

Koostoime toidu ja joogiga puudub.

Ettevaatusabinõuna, et vältida koostoimeid/kõrvaltoimeid, ei tohi Veregen salvi kasutada koos toidulisanditega, mis sisaldavad suures koguses rohelist tee lehtede ekstrakti.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase või imetate, arvate, et võite olla rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Rasedus

Veregen salvi kasutamise kohta rasedatel andmed puuduvad või on need piiratud. Loomkatsed on näidanud kahjulikku toimet reproduktiivsusele.

Ettevaatusmeetmena tuleb vältida Veregen salvi kasutamist raseduse ajal, kuigi kokkupuude epigallokatehhiingallaadiga (roheline tee peamine koostisosa) on eeldatavalt madal nahale kandmise järgselt (vt lõik 3 “Kuidas Veregen’i kasutada“).

Imetamine

Ei ole teada, kas Veregen või tema metaboliidid erituvad inimese rinnapiima ning seetõttu ei ole ka teada, kas on ohtu imetatavale lapsele.

Kuid toote ema nahale kandmise järgselt on kõrvaltoimete oht imetatavale lapsele tõenäoliselt madal.

Viljakus

Puuduvad tõendid toimest viljakusele, kui te kasutate Veregen salvi vastavalt juhenditele.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Uuringuid mõju kohta autojuhtimisele ja masinatega töötamisele ei ole läbi viidud. Siiski on ebatõenäoline, et ravi mõjutaks autojuhtimise või masinatega töötamise võimet .

Veregen sisaldab isopropüülmüristaati ja propüleenglükoolmonopalmitostearaati

Veregen salv sisaldab teiste koostisosade hulgas ka suures koguses isopropüülmüristaati (IPM), mis võib põhjustada naha ärritust ja ülitundlikkust, ja propüleenglükoolmonopalmitostearaati, mis võib põhjustada naha ärritust.

3. Kuidas Veregen'i kasutada

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Soovitatav annus kõikidele tüügastele kokku on kuni 0,5 cm salviriba (vastab 250 mg), mida kantakse nahale kolm korda päevas (hommikul, lõunal ja õhtul).

- **Enne ja pärast salvi pealekandmist peske käed.**
- Kandke sõrmedega väike kogus Veregen salvi igale tüükale, tupsutades, et kindlustada täielik katvus, ja jättes tüügastele õhukese kihi salvi. Mitte kanda salvi seespidiselt (pära- ja kuni-õhul).
- Ärge katke ravitavat piirkonda pärast salvi pealekandmist sidemetega.
- Salvi ei ole vajalik ravitavalt piirkonnalt enne järgmist pealekandmist maha pesta. Kui te pesete ravitavat piirkonda või võtate vanni, kandke salv pärast seda nahale.
- Kandke Veregen salvi **kolm korda päevas** ravitavale piirkonnale (hommikul, lõunal ja õhtul).
- Ravi käigus võivad tekkida uued tüükad, mida tuleb ravida samal viisil.
- Suguelundite tüükad on seksuaalselt edasikantav haigus, sellepärast võite te nakatada oma partnerit seksuaalvahekorra ajal. Kondoomi tuleb kasutada niikaua, kuni kõik tüükad on täielikult eemaldunud. Samuti väldib kondoomide kasutamine taasnakatumist.
- Veregen salv võib nõrgendada kondoomi ja tupe diafragmat. Enne seksuaalvahekorra peske salv hoolikalt maha sooja vee ja maheda seebiga ning kasutage kondoomi. Küsige oma arstilt nõu rasestumisvastaste lisameetodite kohta.
- Naispatsiendid, kes kasutavad menstruatsiooni ajal tampooni: sisestage tampoon enne salvi pealekandmist. Kui te peate vahetama tampooni, kui salv on teie nahal, vältige salvi tuppe sattumist. Juhuslikul tuppe sattumisel peske salv maha sooja vee ja maheda seebiga.
- Ravi Veregen salviga tuleb jätkata kuni kõik tüükad on eemaldunud, siiski **mitte kauem kui 16 nädalat**, isegi kui ravi käigus tekivad uued tüükad. Kui tüükad ei lähe ära või tulevad tagasi pärast ravi, konsulteerige oma arstiga.

Kasutamine lastel ja noorukitel (alla 18-aastased)

Veregen salvi ei ole lubatud kasutada lastel või alla 18-aastastel noorukitel.

Eakad

Kogemused Veregen salvi kasutamise kohta eakatel on piiratud.

Maksakahjustus

Te ei tohi kasutada Veregen salvi, kui teie maksatalitlus on kahjustatud (nt vedeliku kogunemine kõhuõõnde, kollane nahk seoses maksa talitlushäirega).

Kui te kasutate Veregen'i rohkem kui ette nähtud

Teil võivad tekkida tugevamad paiksed reaktsioonid (vt lõik 2 "Mida on vaja teada enne Veregen'i kasutamist" ja lõik 4 „Võimalikud kõrvaltoimed“).

Peske liigne salv maha maheda seebi ja veega.

Kui te olete juhuslikult salvi alla neelanud, võtke ühendust arstiga.

Kui te unustate Veregen'i kasutada

Jätkake järgmise annusega kui on selle aeg. Ärge kasutage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral kasutamata.

Kui te lõpetate Veregen'i kasutamise

Tüügaste eemaldumist ei pruugi saavutada.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Veregen põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Enamik Veregen salvi kõrvaltoimeid on seotud paikse toimega nahale ja tekivad ravitaval tüüka piirkonnal või selle ümber. Paljud patsiendid kogevad punetust, sügelust, ärritust, valu või turset. Kerged reaktsioonid on oodatavad ja need leevenduvad pärast esimesi ravinädalaid. Siiski, kui paiksete reaktsioonide intensiivsus mõjutab teie igapäevaelu või tekivad villid, konsulteerige palun oma arstiga. Vajalik võib olla ravi katkestamine. Ravi võib jätkata, kui nahareaktsioon on taandunud. Kui tekivad paiksed villilised reaktsioonid, konsulteerige oma arstiga.

Kui tekivad rasked paiksed reaktsioonid, mis põhjustavad talumatut ebamugavust, nt paikne põletik/infektsioon, lahtine haavand, lümfisõlmede turse või mõni muu tõsine reaktsioon (nt eesnaha või kusiti ahenemine, urineerimisraskused või tugev valu), tuleb ravi katkestada, salv sooja vee ja maheda seebiga maha pesta ja kohe arsti poole pöörduda.

Kõrvaltoimete hindamiseks on kasutatud järgmisi esinemissagedusi:

Väga sage	võivad mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st.
Sage	võivad mõjutada kuni 1 inimest 10-st.
Aeg-ajalt	võivad mõjutada kuni 1 inimest 100-st.

Väga sage:

- Paiksed nahareaktsioonid tüüka piirkonnas, kuhu Veregen salvi määriti, sealhulgas punetus, sügelus, ärritus/põletustunne, valu, lahtine haavand, naha kõvastumine ja villid.

Sage:

- Paiksed nahareaktsioonid, nagu helbelisus, eritis, veritsus, turse.
- Lümfisõlmede turse (kubeme piirkonnas).
- Peenise eesnaha ahenemine.

Aeg-ajalt:

- Paikne armistumine, lõhed, naha kuivus, ebamugavus, erosioon, tundlikkuse suurenemine või kadu, sõlmed, paapulid, naha põletik ja manustamiskoha naha värvuse muutus, paikne nekroos, ekseem.
- Manustamiskoha pustulid, manustamiskoha infektsioonid, genitaalherpese infektsioon, stafülokokkinfektsioon, tupe seeninfektsioon, kusiti või häbeme- ja tupepõletik.
- Valu urineerimisel, sage urineerimine või urineerimispakitsus.
- Eesnaha ja peenisepea põletik, valulik seksuaalvahekord.
- Lööve, ülitundlikkus.

Kõrvaltoimed, mida täheldati ainult tugevama (Veregen 150 mg/g) salviga:

- Bakteriaalsed nahainfektsioonid (püodermia), häbemepõletik.
- Kusiti ahenemine/urineerimisraskus, tupevoolus.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud.

Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas Veregen'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.
Kasutada 6 nädala jooksul pärast tuubi esmaavamist.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud tuubil ja karbil pärast kõlblikkusaja lõppu. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida Veregen sisaldab

- Toimeaine on rohelise tee lehtede ekstrakt. 1 g salvi sisaldab 100 mg ekstrakti (kuivekstrakt, puhastatud), mis on saadud *Camellia sinensis* (L.) O. Kuntze, folium (rohelise tee lehed) (24-56:1), mis vastab: 55...72 mg (-)-epigallokatehiingallaadile.

Esmane ekstraktsioonilahus: vesi.

- Abiained: valge vaseliin (sisaldab all-*rac*-alfa-tokoferooli), valge mesilasvaha, isopropüülüristaat, oleüülalkohol, propüleenglükoolmonopalmiitostearaat.

Kuidas Veregen välja näeb ja pakendi sisu

Veregen on pruun, ühtlane, ilma tükkideta salv kahes tuubisuuruses: 15 g ja 30 g.

Müügiloa hoidja ja tootja

Müügiloa hoidja:

NORDIC Pharma, s.r.o.

K Rybníku 475

252 42 Jesenice

Tšehhi

Tootja:

C.P.M. ContractPharma GmbH

Frühlingsstraße 7

83620 Feldkirchen Westerham

Saksamaa

See ravimpreparaat on saanud müügiloa Euroopa Majanduspiirkonna liikmesriikides järgmiste nimetustega:

Austria:	Veregen 10% Salbe	Itaalia:	Veregen
Belgia:	Veregen pommade	Läti:	Veregen 100 mg/g ziede
Bulgaaria:	Veregen 10% маз	Leedu:	Veregen 100 mg/g tepalas
Horvaatia:	Veregen 100 mg/g mast	Luksemburg:	Veregreen 10 %
Küpros:	Veregreen 10% Αλοιφή	Holland:	Veregen 10%, zalf
Tšehhi Vabariik:	Veregen 10% mast	Poola:	Veregen 100 mg/g maśc
Eesti:	Veregen	Portugal:	Veregen
Prantsusmaa:	Veregen 10%, pommade	Rumeenia:	Veregen 100 mg/g unguent
Saksamaa:	Veregen 10% Salbe	Slovakkia:	Veregen 100 mg/g mast'
Kreeka:	Veregreen 10% Αλοιφή	Sloveenia:	Veregen 100 mg/g mazilo
Ungari:	Veregen 10% kenőcs	Hispaania:	Veregen 100 mg/g pomada
Iirimaa:	Catephen	Ühendkuningriik:	Catephen

Infoleht on viimati uuendatud novembris 2019.