

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Vaniqa 11,5% Creme (Eflornithin)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

- Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.
- Haben Sie noch Fragen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an andere weiter, da es nur Ihnen verschrieben wurde. Es kann anderen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Bekommen Sie viele Nebenwirkungen? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Inhalt von dieser Packungsbeilage:

1. Was ist Vaniqa und wofür wird dieses Mittel angewendet?
2. Wann dürfen Sie dieses Mittel nicht anwenden oder müssen besonders vorsichtig sein?
3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie bewahren Sie dieses Mittel auf?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Vaniqa und wofür wird dieses Mittel angewendet?

Vaniqa enthält den Wirkstoff Eflornithin. Eflornithin verlangsamt das Haarwachstum, indem es ein spezifisches Enzym (ein Protein im Körper) hemmt, das eine Rolle bei der Haarproduktion spielt.

Vaniqa wird verwendet, um übermäßigen Haarwuchs (Hirsutismus) im Gesicht von Frauen über 18 Jahren zu reduzieren.

2. Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden oder müssen Sie besonders vorsichtig sein?

Wann dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden?

Sie sind allergisch gegen einen der Bestandteile dieses Arzneimittels. Diese Bestandteile sind in Abschnitt 6 aufgeführt.

Wann müssen Sie besonders vorsichtig mit diesem Arzneimittel sein?
Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel anwenden.

informieren Sie Ihren Arzt auch über andere gesundheitliche Probleme (insbesondere Nieren- oder Lebererkrankungen).
wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Übermäßiger Haarwuchs kann durch eine Krankheit oder die Behandlung mit bestimmten Arzneimitteln verursacht werden. Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie das polyzystische Ovarialsyndrom (PCOS) oder spezifische hormonproduzierende Tumoren haben oder wenn Sie Arzneimittel einnehmen, die das Haarwachstum fördern können, wie Cyclosporin (nach einer Organtransplantation), Glukokortikoide (z.B. bei rheumatischen oder allergischen Erkrankungen), Minoxidil (bei Bluthochdruck), Phenobarbital (bei epileptischen Anfällen), Phenytoin (bei epileptischen Anfällen) oder eine Hormonersatztherapie mit männlichen hormonähnlichen Wirkungen.

Kinder und Jugendliche unter 18 Jahren

Vaniqa wird nicht für die Anwendung bei Personen unter 18 Jahren empfohlen.

Verwenden Sie noch andere Arzneimittel?

Verwenden Sie neben Vaniqa noch andere Arzneimittel, haben Sie das kürzlich getan oder besteht die Möglichkeit, dass Sie in naher Zukunft andere Arzneimittel verwenden werden? Informieren Sie dann Ihren Arzt oder Apotheker. Das gilt auch für Arzneimittel, für die Sie kein Rezept benötigen.

Wenn Sie auch andere Arzneimittel für die Stellen verwenden, auf die Sie die Creme auftragen, besprechen Sie dies mit Ihrem Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Möchten Sie schwanger werden, sind Sie schwanger oder stillen Sie? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Arzneimittel verwenden.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie schwanger sind oder stillen. Sie sollten eine andere Methode anwenden, um das Haar in Ihrem Gesicht zu behandeln, wenn Sie schwanger sind oder versuchen, schwanger zu werden.

Fahrtüchtigkeit und Bedienen von Maschinen

Vaniqa hat voraussichtlich keinen Einfluss auf die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen.

Vaniqa enthält Cetostearylalkohol und Stearylalkohol. Diese Stoffe können lokale Hautreaktionen hervorrufen (z. B. Kontaktdermatitis). Vaniqa enthält auch Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoat (E216), die eine allergische Reaktion hervorrufen können (möglicherweise verzögert).

3. Wie verwenden Sie dieses Mittel?

Verwenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Haben Sie Zweifel an der richtigen Anwendung? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die übliche Dosierung ist:

Zweimal täglich mit einem Abstand von mindestens 8 Stunden anwenden.

Wenn Sie unter Reizungen (z.B. Brennen oder Stechen) leiden, reduzieren Sie die Anwendung von Vaniqa auf einmal täglich, bis die Reizung verschwunden ist. Wenn die Reizung anhält, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie sich gerade rasiert haben oder eine andere Haarentfernungsmethode angewendet haben, warten Sie mindestens fünf Minuten, bevor Sie Vaniqa auftragen. Es kann brennen oder stechen, wenn Sie diese Creme auf abgeschürfte oder gereizte Haut auftragen.

Reinigen und trocknen Sie die Haut, auf der Sie die Creme anwenden möchten, zuerst. Tragen Sie eine dünne Schicht Creme auf und reiben Sie sie gut ein, bis kein Rückstand mehr auf der behandelten Haut sichtbar ist.

Wenn möglich, die Haut nach dem Auftragen der Creme mindestens 4 Stunden nicht waschen.

Waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen der Creme.

Warten Sie mindestens 5 Minuten, bevor Sie Make-up oder ein Sonnenschutzmittel auftragen.

Berühren Sie bei der Anwendung im Gesicht nicht Ihre Augen oder die Innenseite Ihrer Nase oder Ihres Mundes. Wenn Sie Vaniqa versehentlich in Ihre Augen, Ihren Mund oder Ihre Nase bekommen, spülen Sie es gründlich mit Wasser aus.

Vaniqa ist keine Enthaarungscreme; Sie müssen also Ihre Haarentfernungsmethode weiterhin anwenden, zum Beispiel durch Rasieren oder Epilieren.

Es kann 8 Wochen dauern, bis Sie eine Verbesserung bemerken. Es ist wichtig, dass Sie die Creme weiterhin verwenden. Wenn Sie nach 4 Monaten keine Verbesserung feststellen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt. Wenn Sie die Anwendung der Creme abbrechen, kann Ihr ursprüngliches Haarwachstum innerhalb von 8 Wochen zurückkehren.

Haben Sie zu viel von diesem Mittel angewendet?

Wenn Sie zu viel Creme auf Ihre Haut aufgetragen haben, ist es unwahrscheinlich, dass Sie dadurch nachteilige Wirkungen erfahren.

Wenn Sie oder jemand anderes versehentlich etwas Vaniqa verschluckt haben, konsultieren Sie sofort Ihren Arzt.

Haben Sie vergessen, dieses Mittel anzuwenden?

Tragen Sie die Creme sofort auf. Warten Sie danach mindestens 8 Stunden, bevor Sie die Creme erneut auftragen.

Wenn Sie die Anwendung dieses Mittels

Um die Verringerung des Haarwachstums aufrechtzuerhalten, verwenden Sie Vaniqa weiterhin wie vorgeschrieben.

Haben Sie noch weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels? Wenden Sie sich dann an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Mögliche Nebenwirkungen

Wie jedes Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die jedoch nicht bei jedem auftreten.

Nebenwirkungen beschränken sich meist auf die Haut und sind mild in der Intensität. In diesen Fällen verschwinden sie normalerweise von selbst nach Absetzen der Anwendung von Vaniqa.

Die Häufigkeit möglicher Nebenwirkungen, die unten aufgeführt sind, wird anhand der folgenden Konvention definiert:

- Sehr häufig (tritt bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)
- Häufig (tritt bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auf)
- Manchmal (tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern auf)
- Selten (tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern auf)
- Sehr selten (tritt bei weniger als 1 von 10.000 Anwendern auf)
- Unbekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr häufig (tritt bei weniger als 1 von 10 Anwendern auf)

- Akne

Häufig (tritt bei 1 bis 10 von 100 Anwendern auf)

- trockene Haut
- Haarausfall
- Entzündung um den Haarfollikel
- Juckreiz
- Hautausschlag
- Rötung
- Hautirritation und Beulen durch Rasieren
- Hautirritation
- beißendes, kribbelndes oder brennendes Gefühl auf der Haut

Manchmal (tritt bei 1 bis 10 von 1.000 Anwendern auf)

- knötchenartige Ausschlag (papulöser Ausschlag)
- Fieberbläschen
- Rötung und Reizung an der Stelle an der die Creme aufgetragen wurde
- Ekzem
- entzündete, trockene, rissige oder taube Lippen
- eingewachsene Haare
- blasse Stellen auf der Haut
- blutende Haut
- Furunkel
- Rötung der Haut
- entzündete Haut
- schmerzhafte Haut
- Schwellung des Mundes oder des Gesichts
- abnormale Haarstruktur oder Haarwuchs

Selten (tritt bei 1 bis 10 von 10.000 Anwendern auf)

- abnormales Hautwachstum (Hautneoplasmen)
- übermäßiger Haarwuchs

- o gerötetes Gesicht, Rötung im Gesicht und Pickel, die möglicherweise mit Eiter gefüllt sind
- o andere Hauterkrankungen
- o rote, schuppige und juckende Hautentzündung (seborrhoische Dermatitis)
- o rote, knötchenartige von blasenbildende Ausschlag
- o Hautzysten
- o straffe Haut

Das melden von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem melden, wie in Anhang V* angegeben. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie uns helfen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zu erhalten.

5. Wie bewahren Sie dieses Arzneimittel auf?

Außer Sicht und Reichweite von Kindern aufbewahren.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach dem Verfallsdatum. Dieses ist auf der Schachtel und auf dem Boden der Tube nach „EXP“ angegeben. Dort steht ein Monat und ein Jahr. Der letzte Tag dieses Monats ist das Verfallsdatum.

Werfen Sie die geöffnete Tube einschließlich der restlichen Creme 6 Monate nach dem ersten Öffnen weg.

Stellen Sie sicher, dass der Schraubverschluss nach Gebrauch fest verschlossen ist.

Unter 25°C aufbewahren.

Spülen Sie Arzneimittel nicht in der Spüle oder der Toilette hinunter und werfen Sie sie nicht in den Mülleimer. Fragen Sie Ihren Apotheker, was Sie mit Arzneimitteln tun sollen, die Sie nicht mehr verwenden. Sie werden dann auf verantwortungsvolle Weise entsorgt und gelangen nicht in die Umwelt.

6. Packungsinhalt und weitere Informationen

Welche Stoffe sind in diesem Arzneimittel enthalten?

Der Wirkstoff in diesem Arzneimittel ist Eflornithin. Ein Gramm Creme enthält 115 mg Eflornithin (als Hydrochlorid-Monohydrat). Die anderen Stoffe in diesem Arzneimittel sind: Cetostearylalkohol; Macrogol-Cetostearylether; Dimeticon; Glycerylstearat; Macrogol-Stearate; Methylparahydroxybenzoat (E218); flüssiges Paraffin; Phenoxyethanol; Propylparahydroxybenzoat (E216); gereinigtes Wasser und Stearylalkohol. Äußerst geringe Mengen Natriumhydroxid (E524) werden manchmal hinzugefügt, um den Säuregrad (pH-Wert) normal zu halten.

Wie sieht Vaniqa aus und wie viel ist in einer Packung enthalten

Vaniqa ist eine Creme mit einer weißen bis fast weißen Farbe. Die Creme wird in Tuben zu 15 g, 30 g und 60 g geliefert. Möglicherweise sind nicht alle Packungsgrößen im Handel erhältlich.

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen und Hersteller

Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Spanien
Tel: + 34 93 291 30 00

Hersteller

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Deutschland

Für alle Informationen zu diesem Arzneimittel wenden Sie sich bitte an den lokalen Vertreter des Inhabers der Genehmigung für das Inverkehrbringen.

Belgique/Belgien/Belgien
Almirall N.V.
Tel/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Irland
Almirall, S.A.
Tel: +353 1800 849322

Bulgarien / Kroatien / Estland / Griechenland/ Niederlande
Spanien / Κύπρος / Lettland / Litauen Almirall BV
/ Ungarn / Malta / Rumänien / Tel: +31 (0) 30 711 15 10
Slowenien
Almirall, S.A.
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Česká republika/Slovenská republika
Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

Deutschland
Luxembourg/Luxemburg
Almirall Hermal GmbH
Tel/Tél: +49 (0)40 72704-0

Österreich
Almirall GmbH
Tel: +43 01/595 39 60

Dänemark / Island / Norwegen / Schweden
Almirall ApS
Tlf/Sími/Tel: +45 70 25 75 75

Polen
Almirall Sp. z o.o.
Tel.: +351 21 415 57 50

Frankreich
Almirall SAS
Tel: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal
Almirall - Produtos Pharmazeutika, Lda.
Tel: +351 21 415 57 50

Italien
Almirall SpA
Tel: +39 02 346181

Finnland
Orion Pharma
Tel: +358 10 4261

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im

Weitere Informationen über dieses Arzneimittel sind auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar

Transtoyou