

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Vaniqa 11,5% Kreem
(Eflornitiin)

Lugege hoolikalt kogu infoleht enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teie jaoks olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib seda hiljem vaja minna.
- Kas teil on veel küsimusi? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.
- Ärge andke seda ravimit teistele, sest see on määratud ainult teile. See võib olla teistele kahjulik, isegi kui neil on samad sümptomid kui teil.
- Kas teil esineb palju kõrvaltoimeid? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Vaata jaotis 4

Sisu sellest infolehest ::

1. Mis on Vaniqa ja milleks seda ravimit kasutatakse?
2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?
3. Kuidas seda ravimit kasutada?
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas seda ravimit säilitada?
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Vaniqa ja milleks seda ravimit kasutatakse?

Vaniqa sisaldab toimeainet eflornitiin. Eflornitiin aeglustab karvakasvu, kuna see pärsib spetsiifilist ensüümi (valk kehas), mis mängib rolli karvade moodustumisel.

Vaniqa kasutatakse naiste näo liigse karvakasvu (hirsutismi) vähendamiseks, kes on vanemad kui 18 aastat.

2. Millal ei tohi te seda ravimit kasutada või peate olema eriti ettevaatlik?

Millal ei tohi te seda ravimit kasutada?

Te olete allergiline selle ravimi mõne koostisosa suhtes. Neid aineid leiate jaotisest 6.

Millal peate olema selle ravimiga eriti ettevaatlik?

Võtke ühendust oma arsti või apteekriga enne selle ravimi kasutamist.

teavitage oma arsti ka teistest meditsiinilistest probleemidest (eriti neeru- või maksahaigustest).

kui te pole kindel, kas peaksite seda ravimit kasutama või mitte, võtke nõu saamiseks ühendust oma arsti või apteekriga.

Liigne karvakasv võib olla haiguse või teatud ravimitega ravi tagajärg. Konsulteerige oma arstiga, kui teil on polütsüstiliste munasarjade sündroom (PCOS) või spetsiifilised hormoone tootvad kasvajad või kui te kasutate ravimeid, mis võivad soodustada karvakasvu, nagu tsüklosporiin (pärast elundisiirdamist), glükokortikoidid (nt reumaatiliste või allergiliste haiguste korral), minoksidiil (kõrge vererõhu korral), fenobarbitaal (epilepsiahoogude korral),

fenütoiin (epilepsiahoogude korral) või hormoonasendusravi meessuguhormoonilaadsete mõjudega.

Lapsed ja noorukid kuni 18 aastat

Vaniqa ei ole soovitatav kasutada alla 18-aastastel isikutel.

Kasutate teisi ravimeid?

Kas te kasutate lisaks Vaniqa veel muid ravimeid, kas olete seda hiljuti teinud või on võimalus, et hakkate lähitulevikus muid ravimeid kasutama? Rääkige sellest oma arstile või apteekrile. See kehtib ka ravimite kohta, mille jaoks te retsepti ei vaja.

Kui kasutate ka muid ravimeid nendel kohtadel, kuhu kreemi kannate, arutage seda oma arstiga.

Rasedus ja imetamine

Kas soovite rasestuda, olete rase või toidate last rinnaga? Võtke siis enne ravimite kasutamist ühendust oma arsti või apteekriga.

Ärge kasutage seda ravimit, kui olete rase või toidate last rinnaga. Peate kasutama teist meetodit näokarvade raviks, kui olete rase või soovite rasestuda.

Autojuhtimine ja masinate kasutamine

Vaniqa ei mõjuta tõenäoliselt autojuhtimise ega masinate käsitlemise võimet.

Vaniqa sisaldab tsetostearüülalkoholi ja stearüülalkoholi. Need ained võivad põhjustada kohalikke nahareaktsioone (näiteks kontaktdermatiiti). Vaniqa sisaldab ka metüülparahüdroksübensoati (E218) ja propüülparahüdroksübensoati (E216), mis võivad põhjustada allergilist reaktsiooni (võimalik hilinenud).

3. Kuidas seda ravimit kasutada?

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile öelnud. Kas kahtlete õiges kasutamises? Võtke siis ühendust oma arsti või apteekriga.

De tavaline annus on:

Kasutage kaks korda päevas vähemalt 8-tunnise vahega.

Kui teil tekib ärritus (nt kipitus või põletustunne), vähendage Vaniqa kasutamist kord päevas, kuni ärritus kaob. Kui ärritus püsib, võtke ühendust oma arstiga.

Kui olete just raseerinud või kasutanud mõnda muud karvade eemaldamise meetodit, oodake vähemalt viis minutit enne Vaniqa pealekandmist. See võib kipitada või põletada, kui kannate kreemi marraskil või ärritunud nahale.

Puhastage ja kuivatage nahk, kuhu kavatsete kreemi kanda.

Kandke õhuke kiht kreemi ja hõõruge see hästi sisse, kuni töödeldud nahal pole enam jääke näha.

Võimalusel ärge peske nahka vähemalt 4 tundi pärast kreemi pealekandmist.

Peske käed pärast kreemi pealekandmist.

Oodake vähemalt 5 minutit enne meigi või päikesekaitsevahendi pealekandmist.

Näole kasutamisel ärge puudutage oma silmi ega nina või suu sisemust. Kui Vaniqa satub kogemata silma, suhu või ninna, loputage see korralikult veega.

Vaniqa ei ole karvaeemalduskreem; seetõttu peate jätkama oma karvaeemaldusmeetodi kasutamist, näiteks raseerimist või epileerimist.

Võib kuluda 8 nädalat, enne kui näete mingit paranemist. On oluline, et jätkate kreemi kasutamist. Kui te ei näe 4 kuu kasutamise järel paranemist, konsulteerige oma arstiga. Kui lõpetate kreemi kasutamise, võib teie algne karvakasv 8 nädala jooksul taastuda.

Kas olete seda ravimit liiga palju kasutanud?

Kui olete nahale liiga palju kreemi kandnud, on ebatõenäoline, et teil tekivad kahjulikud mõjud.

Kui teie või keegi teine on kogemata Vaniqa alla neelanud, pöörduge kohe arsti poole.

Kas unustasite seda ravimit kasutada?

Kandke kreem kohe peale. Oodake seejärel vähemalt 8 tundi, enne kui kreemi uuesti peale kannate.

Kui lõpetate selle kasutamise middle

Karvakasvu vähendamise säilitamiseks jätkake Vaniqa kasutamist vastavalt ettekirjutusele.

Kas teil on veel küsimusi selle ravimi kasutamise kohta? Võtke ühendust oma arsti või apteekriga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

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

Kõrvaltoimed piirduvad tavaliselt nahaga ja on kerged. Nendel juhtudel kaovad need tavaliselt iseenesest pärast Vaniqa kasutamise lõpetamist.

Allpool loetletud võimalike kõrvaltoimete sagedus on määratletud järgmise konventsiooni alusel:

Väga sageli (esineb vähem kui 1-l 10-st kasutajast)
Sageli (esineb 1-l kuni 10-l 100-st kasutajast)
Mõnikord (esineb 1 kuni 10-l 1 000-st kasutajast)
Harva (esineb 1 kuni 10-l 10 000-st kasutajast)
Väga harva (esineb vähem kui 1-l 10 000-st kasutajast)
Teadmata (Sagedust ei saa olemasolevate andmete põhjal hinnata)

Väga sageli (esineb vähem kui 1-l 10-st kasutajast)
o akne

Sageli (esineb 1 kuni 10-l 100-st kasutajast)
o kuiv nahk

- juuste väljalangemine
- põletik ümber karva tupp
- sügelus
- nahalööve
- punetus
- nahaärritusärritus ja punnid raseerimisest
- nahaärritus
- kipitav, torkiv või põletav tunne nahal

Mõnikord (esineb 1 kuni 10-1 000-st kasutajast)

- muhklik lööve (papulaarne lööve)herpes
- punetus ja ärritus kohas
- kus kreemi on kantud ekseem
- ekseem
- põletikulised, kuivad, lõhenenud või tundetud huuled
- sissekasvanud karvad
- kahvatud laigud nahal nahk
- veritsev nahk
- furunklid
- punetus naha nahk
- põletikuline nahk
- valulik nahk
- tursesuu või näo
- ebanormaalne juuksestruktuur või juuksekasv

Harva (esineb 1 kuni 10-10 000-st kasutajast)

- ebanormaalne nahakasv (nahaneoplasmid)
- liigne karvakasv
- punetav nägu, näo punetus ja vistrikud, mis võivad olla mädaga täidetud
- muud nahahaigused
- punane, ketendav ja sügelev nahapõletik (seborröa dermatiit)
- punane, muhklik of villide tekitav lööve
- nahatsüstid
- pingul nahk

Het teatamine van kõrvaltoimed

Kui teil tekivad kõrvaltoimed, võtke ühendust oma arsti või apteekriga. See kehtib ka võimalike kõrvaltoimete kohta, mida selles infolehes ei ole mainitud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse riikliku teavitussüsteemi kaudu, nagu on märgitud lisas V*. Kõrvaltoimetest teatamine aitab meil saada rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta.

5. Kuidas seda ravimit säilitada?

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu. See on märgitud karbil ja tuubi põhjal pärast "EXP". Seal on kuu ja aasta. Selle kuu viimane päev on kõlblikkusaja lõpp.

Visake avatud tuub koos ülejäänud kreemiga ära 6 kuud pärast esimest avamist.

Veenduge, et pärast kasutamist on keeratav kork korralikult kinni keeratud.

Säilitada alla 25°C.

Ärge visake ravimeid kraanikaussi või WC-sse ega prügikasti. Küsige oma apteekrilt, mida teha ravimitega, mida te enam ei kasuta. Need hävitatakse vastutustundlikult ja ei satu keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu informatsioon

Millised ained on selles ravimis?

Selle ravimi toimeaine on eflornitiin. Iga grammi kreemi kohta on 115 mg eflornitiini (hüdrokloriidmonohüdraadina). Teised selles ravimis sisalduvad ained on: tsetostearüülalkohol; makrogool-tsetostearüüleeter; dimetikoon; glütserüülstearaat; makrogool-stearaat; metüülparahüdroksübensoaat (E218); vedel parafiin; fenoksüetanool; propüülparahüdroksübensoaat (E216); puhastatud vesi ja stearyülalkohol. Väga väikestes kogustes naatriumhüdroksiidi (E524) lisatakse mõnikord, et hoida happesus (pH-tase) normaalsena.

Kuidas Vaniqa välja näeb ja kui palju on pakendis

Vaniqa on valge kuni peaaegu valge värvusega kreem. Kreem on saadaval 15 g, 30 g ja 60 g tuubides. Võib juhtuda, et kõiki pakendi suurusi ei ole turul saadaval.

Müügiloa hoidja ja tootja

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

Tootja
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Saksamaa

Kõigi selle ravimiga seotud küsimuste korral võtke ühendust müügiloa hoidja kohaliku esindajaga.

BelgiaBelgiaBelgia
Almirall N.V.
TelTel: +32 (0)2 771 86 37

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

Bulgaaria / Horvaatia / Eesti / Kreeka/
Hispaania Κύπρος / Läti / Leedu
Ungari /Malta / Rumeenia /

Holland
Almirall BV
Tel: +31 (0) 30 711 15 10

Sloveenia
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

Taani / Island / Norra / Rootsi
Almirall ApS
Tel/Telefon/Tel: +45 70 25 75 75

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

Prantsusmaa
Almirall SAS
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal
Almirall - Tooted Farmatseutilised, Lda.
Tel: +351 21 415 57 50

Italia
Almirall SpA
Tel: +39 02 346181

Soome/Soome
Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Seda pakendi infolehte uuendati viimati

Lisateavet selle ravimi kohta leiate Euroopa veebisaidilt
Ravimiamet <http://www.ema.europa.eu>