

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vaniqa 11,5% Kremas
(Eflornitinas)

Atidžiai perskaitykite visą pakuotės lapelį prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama svarbi informacija.

- Išsaugokite šį pakuotės lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jei turite klausimų, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.
- Neduokite šio vaisto kitiems, nes jis skirtas tik jums. Jis gali pakenkti kitiems, net jei jų simptomai yra tokie patys kaip jūsų.
- Ar patiriate daug šalutinių poveikių? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimiems šalutiniams poveikiams, kurie nėra paminėti šiame pakuotės lapelyje. Žr. skyrių 4

Turinys šio pakuotės lapelio:

1. Kas yra Vaniqa ir kam šis vaistas vartojamas?
2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?
3. Kaip vartoti šį vaistą?
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti šį vaistą?
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vaniqa ir kam šis vaistas vartojamas?

Vaniqa sudėtyje yra veiklioji medžiaga eflornitinas. Eflornitinas lėtina plaukų augimą, nes slopina specifinį fermentą (baltymą organizme), kuris dalyvauja plaukų gamyboje.

Vaniqa naudojamas sumažinti per didelį plaukuotumą (hirsutizmą) ant veido moterims, vyresnėms nei 18 metų.

2. Kada negalima vartoti šio vaisto arba reikia būti ypač atsargiems?

Kada negalima vartoti šio vaisto?

Esate alergiškas bet kuriai šio vaisto sudedamajai daliai. Šias medžiagas galite rasti 6 skyriuje.

Kada reikia būti ypač atsargiems vartojant šį vaistą?

Prieš vartodami šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

informuokite savo gydytoją apie bet kokias kitas medicinines problemas (ypač susijusias su inkstais ar kepenimis).

jei nesate tikri, ar turėtumėte vartoti šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku dėl patarimo.

Per didelis plaukų augimas gali būti ligos ar gydymo tam tikrais vaistais pasekmė. Pasitarkite su gydytoju, jei turite policistinių kiaušidžių sindromą (PKS) arba specifinius hormonus gaminančius navikus, arba jei vartojate vaistus, kurie gali skatinti plaukų augimą, tokius kaip

ciklosporinas (po organų transplantacijos), gliukokortikoidai (pvz., reumatinėms ar alerginėms ligoms), minoksidilis (aukštam kraujospūdžiui), fenobarbitalis (epilepsijos priepuoliams), fenitoinas (epilepsijos priepuoliams) arba hormonų pakaitinė terapija su vyriškų hormonų poveikiu.

Vaikai ir paaugliai iki 18 metų

Vaniqa nerekomenduojama vartoti jaunesniems nei 18 metų asmenims.

Ar vartojate kitus vaistus?

Ar vartojate be Vaniqa dar kitų vaistų, ar tai darėte neseniai ar yra galimybė, kad artimiausiu metu vartosite kitus vaistus? Pasakykite tai savo gydytojui ar vaistininkui. Tai taip pat taikoma vaistams, kuriems nereikia recepto.

Jei taip pat vartojate kitus vaistus tose vietose, kur tepate kremą, pasitarkite su savo gydytoju.

Nėštumas ir žindymas

Ar norite pastoti, esate nėščia ar žindote? Susisieki su savo gydytoju ar vaistininku prieš vartodami vaistus.

Nevartokite šio vaisto, jei esate nėščia ar žindote. Turite naudoti kitą metodą veido plaukams šalinti, jei esate nėščia ar bandote pastoti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Vaniqa neturėtų turėti įtakos vairavimo gebėjimams ir gebėjimui valdyti mechanizmus.

Vaniqa sudėtyje yra cetostearilo alkoholio ir stearilo alkoholio. Šios medžiagos gali sukelti vietines odos reakcijas (pvz., kontaktinį dermatitą). Vaniqa taip pat sudėtyje yra metilparahidroksibenzoato (E218) ir propilparahidroksibenzoato (E216), kurie gali sukelti alerginę reakciją (galimai uždelstą).

3. Kaip vartoti šį vaistą?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas arba vaistininkas. Jei abejojate dėl tinkamo vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

De įprasta dozė yra:

Vartokite du kartus per dieną, su ne mažesniu kaip 8 valandų intervalu.

Jei jaučiate dirginimą (pvz., deginimą ar niežėjimą), sumažinkite Vaniqa vartojimą iki vieno karto per dieną, kol dirginimas praeis. Jei dirginimas išlieka, kreipkitės į gydytoją.

Jei ką tik nusiskutote ar naudojote kitą plaukų šalinimo metodą, palaukite bent penkias minutes prieš tepant Vaniqa. Gali deginti ar niežėti, jei šį kremą tepsite ant nubrozdytos ar sudirgintos odos.

Išvalykite ir nusausinkite odą, ant kurios naudosite kremą.

Užtepkite ploną kremo sluoksnį ir gerai įtrinkite, kol ant apdorotos odos nebeliks likučių.

Jei įmanoma, po kremo užtepimo odos neplaukite bent 4 valandas.

Po kremo užtepimo nusiplaukite rankas.

Palaukite bent 5 minutes prieš tepant makiažą ar apsauginį kremą nuo saulės.

Naudojant ant veido, nelieskite akių, nosies ar burnos vidaus. Jei Vaniqa netyčia pateko į akis, burną ar nosį, gerai nuplaukite vandeniu.

Vaniqa nėra depiliacinis kremas; todėl turite toliau naudoti savo plaukų šalinimo metodą, pavyzdžiui, skutis arba epiliuoti.

Gali praeiti 8 savaitės, kol pastebėsite pagerėjimą. Svarbu, kad toliau naudotumėte kremą. Jei po 4 mėnesių naudojimo nepastebite pagerėjimo, pasitarkite su savo gydytoju. Jei nustosite naudoti kremą, jūsų pradinė plaukų augimo būklė gali grįžti per 8 savaites.

Ar naudojote per daug šio vaisto?

Jei ant odos užtepėte per daug kremo, mažai tikėtina, kad patirsite neigiamą poveikį.

Jei jūs ar kas nors kitas netyčia prarijo šiek tiek Vaniqa, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Ar pamiršote naudoti šį vaistą?

Nedelsdami užtepkite kremą. Po to palaukite bent 8 valandas prieš vėl tepdami kremą.

Jei nustosite naudoti šį vaistą

Norėdami išlaikyti plaukų augimo sumažėjimą, toliau naudokite Vaniqa, kaip nurodyta.

Ar turite kitų klausimų apie šio vaisto vartojimą? Kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir bet kuris vaistas, šis vaistas gali turėti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Šalutinis poveikis dažniausiai apsiriboja oda ir yra lengvo intensyvumo. Tokiais atvejais jie paprastai išnyksta savaime nutraukus Vaniqa vartojimą.

Galimo šalutinio poveikio dažnis, nurodytas žemiau, apibrėžiamas pagal šią konvenciją:

Labai dažnai	(pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)
Dažnai	(pasireiškia 1–10 iš 100 vartotojų)
Kartais	(pasireiškia 1–10 iš 1 000 vartotojų)
Retai	(pasireiškia 1–10 iš 10 000 vartotojų)
Labai retai	(pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 000 vartotojų)
Nežinoma	(Dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis)

Labai dažnai (pasireiškia mažiau nei 1 iš 10 vartotojų)

- o spuogai

Dažnai (pasireiškia 1–10 iš 100 vartotojų)

- o sausa oda
- o plaukų slinkimas
- o uždegimas aplink plaukų folikulą
- o niežulys

- odos bėrimas
- paraudimas
- odos dirginimas bėrimai ir spuogeliai po skutimosi
- odos dirginimas
- graužimas, dilgčiojimas ar deginimo pojūtis ant odos

Kartais (pasireiškia 1 iki 10 iš 1.000 vartotojų)

- gumbuota bėrimas (papulinis bėrimas) herpes
- paraudimas ir dirginimas toje vietoje
- kur kremas buvo užteptas egzema
- egzema
- uždegusios, sausos, suskilinėjusios arba nejautrios lūpos
- jautrų plaukai
- blyškios dėmės ant odos
- kraujuojanti oda
- furunkulai
- paraudimas odos odos
- uždegusi oda
- skausminga oda
- patinimas burnos ar veido
- nenormalus plaukų struktūra arba plaukų augimas

Retai (pasireiškia 1 iki 10 iš 10 000 vartotojų)

- nenormalus odos augimas (odos neoplazmos) pernelyg didelis
- plaukų augimas raudonas veidas, veido paraudimas ir spuogai, kurie gali būti užpildyti pūliais kitos
- odos ligos raudonas, pleiskanojantis ir niežtintis odos uždegimas (seborėjinis dermatitas)
- raudonas,
- gumbelinis gumburuotas iš pūslelinis bėrimas
- odos cistos
- įtempta oda

Šis pranešti apie šalutinį poveikį

Jei pasireiškia šalutinis poveikis, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką. Tai taip pat taikoma galimam šalutiniam poveikiui, kuris nėra paminėtas šiame pakuotės lapelyje. Šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai per nacionalinę pranešimų sistemą, kaip nurodyta priede V*. Pranešdami apie šalutinį poveikį, galite padėti mums gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti šį vaistą?

Laikyti vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, kuris nurodytas ant dėžutės ir ant tūbelės dugno po „EXP“. Nurodytas mėnuo ir metai. Paskutinė to mėnesio diena yra galiojimo pabaigos data.

Išmeskite atidarytą tūbelę, įskaitant likusią kremą, praėjus 6 mėnesiams po pirmojo atidarymo.

Įsitikinkite, kad po naudojimo dangtelis yra gerai užsuktas.

Laikyti žemesnėje nei 25°C temperatūroje.

Neleiskite vaistų per kriauklę ar tualetą ir nemeskite jų į šiukšliadėžę. Paklauskite savo vaistininko, ką daryti su vaistais, kurių nebevartojate. Jie bus sunaikinti atsakingu būdu ir nepateks į aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Kokios medžiagos yra šiame vaistiniame preparate?

Veiklioji medžiaga šiame vaistiniame preparate yra eflornitinas. Kiekviename kremo grame yra 115 mg eflornitino (kaip hidrochlorido monohidrato). Kitos medžiagos šiame vaistiniame preparate yra:

cetostearilo alkoholis; makrogolio cetostearilo eteris; dimetikonas; glicerilo stearatas; makrogolio stearatas; metilparahidroksibenzoatas (E218); skystas parafinas; fenoksietanolis; propilparahidroksibenzoatas (E216); išgrynintas vanduo ir stearilo alkoholis. Labai mažais kiekiais natrio hidroksidas (E524) kartais pridedamas, kad būtų palaikomas normalus rūgštingumas (pH vertė).

Kaip atrodo Vaniqa ir kiek yra pakuotėje

Vaniqa yra kremas, kurio spalva yra nuo baltos iki beveik baltos. Kremas tiekiamas 15 g, 30 g ir 60 g tūbelėse. Gali būti, kad ne visos pakuotės dydžiai yra prieinami prekyboje.

Rinkodaros teisės turėtojas ir gamintojas

Rinkodaros teisės turėtojas

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barselona

Ispanija

Tel: + 34 93 291 30 00

Gamintojas

Almirall Hermal GmbH

Scholtzstrasse 3

D-21465 Reinbek

Vokietija

Dėl visos informacijos, susijusios su šiuo vaistu, kreipkitės į vietinį rinkodaros teisės turėtoją atstovą.

Belgique/Belgija/Belgien

Almirall N.V.

Tel/Tel: +32 (0)2 771 86 37

Airija

Almirall, S.A.

Tel: +353 1800 849322

България / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα /

Nyderlandai

Ispanija Κύπρος Latvija Lietuva Almirall BV
Vengrija Malta Rumunija Tel: +31 (0) 30 711 15 10
Slovėnija
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 Österreich
Luxembourg/Luxemburg Almirall GmbH
Almirall Hermal GmbH Tel: +43 01/595 39 60
Tel/Tél: +49 (0)40 72704-0

Danmark / Ísland / Norge /Sverige Lenkija
Almirall ApS Almirall Sp. z o.o.
Tlf/Sími/Tel: +45 70 25 75 75 Tel.: +351 21 415 57 50

Prancūzija Portugalija
Almirall SAS Almirall - Produktai Farmaciniai, Lda.
Tel: +33(0)1 46 46 19 20 Tel: +351 21 415 57 50

Italija Suomija/Finlandija
Almirall SpA Orion Pharma
Tel: +39 02 346181 Puh/Tel: +358 10 4261

Ši pakuotės lapelis paskutinį kartą patvirtintas

Daugiau informacijos apie šį vaistą galima rasti Europos
Vaistų agentūros svetainėje <http://www.ema.europa.eu>