

## Ulotka: informacje dla użytkownika

### Vaniqa 11,5% Krem (Eflornityna)

Przeczytaj uważnie całą ulotkę przed użyciem tego leku, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla Ciebie.

- Zachowaj tę ulotkę. Może być potrzebna ponownie.
- Masz pytania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.
- Nie przekazuj tego leku innym, ponieważ jest on przepisany wyłącznie dla Ciebie. Może być szkodliwy dla innych, nawet jeśli mają takie same objawy jak Ty.
- Czy występują u Ciebie działania niepożądane? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Zobacz punkt 4

Spis treści tej ulotki ::

1. Co to jest Vaniqa i do czego jest ten lek stosowany?
2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub kiedy należy zachować szczególną ostrożność?
3. Jak stosować ten lek?
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać ten lek?
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest Vaniqa i do czego jest ten lek stosowany?

Vaniqa zawiera substancję czynną eflornitynę. Eflornityna spowalnia wzrost włosów, ponieważ hamuje specyficzny enzym (białko w organizmie), który odgrywa rolę w produkcji włosów.

Vaniqa jest stosowany w celu zmniejszenia nadmiernego owłosienia (hirsutyzmu) na twarzy u kobiet powyżej 18 roku życia.

#### 2. Kiedy nie należy stosować tego leku lub należy zachować szczególną ostrożność?

Kiedy nie należy stosować tego leku?

Jesteś uczulony na którykolwiek ze składników tego leku. Składniki te można znaleźć w punkcie 6.

Kiedy należy zachować szczególną ostrożność stosując ten lek?

Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem tego leku.

poinformuj swojego lekarza również o wszelkich innych problemach zdrowotnych (w szczególności dotyczących nerek lub wątroby).

jeśli nie jesteś pewien, czy powinieneś stosować ten lek, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą po poradę.

Nadmierny wzrost włosów może być wynikiem choroby lub leczenia niektórymi lekami. Skonsultuj się z lekarzem, jeśli masz zespół policystycznych jajników (PCOS) lub specyficzne guzy produkujące hormony, lub jeśli stosujesz leki, które mogą sprzyjać wzrostowi włosów, takie jak cyklosporyna (po przeszczepie narządu), glikokortykosteroidy (np. w przypadku chorób reumatycznych lub alergicznych), minoksydyl (na nadciśnienie), fenobarbital (na napady padaczkowe), fenytoina (na napady padaczkowe) lub terapia zastępcza hormonami o działaniu podobnym do męskich hormonów.

Dzieci i młodzież do 18 lat

Vaniqa nie jest zalecany do stosowania u osób poniżej 18 roku życia.

Czy stosujesz inne leki?

Czy używasz oprócz Vaniqa jeszcze innych leków, czy robiłeś to niedawno lub istnieje możliwość, że w najbliższej przyszłości będziesz używać innych leków? Powiedz o tym swojemu lekarzowi lub farmaceucie. Dotyczy to również leków, na które nie potrzebujesz recepty.

Jeśli używasz również innych leków na miejsca, na które nakładasz krem, omów to ze swoim lekarzem.

Ciąża i karmienie piersią

Czy chcesz zajść w ciążę, jesteś w ciąży lub karmisz piersią? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą przed użyciem leków.

Nie używaj tego leku, jeśli jesteś w ciąży lub karmisz piersią. Powinnaś zastosować inną metodę leczenia owłosienia na twarzy, jeśli jesteś w ciąży lub próbujesz zajść w ciążę.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Vaniqa nie ma oczekiwanego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn.

Vaniqa zawiera alkohol cetostearylowy i alkohol stearylowy. Substancje te mogą powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Vaniqa zawiera również metyloparaben (E218) i propyloparaben (E216), które mogą powodować reakcję alergiczną (możliwie opóźnioną).

3. Jak stosować ten lek?

Zawsze stosuj ten lek dokładnie tak, jak zalecił ci lekarz lub farmaceuta. Masz wątpliwości co do prawidłowego stosowania? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

De zwykła dawka to:

Stosować dwa razy dziennie w odstępie co najmniej 8 godzin.

Jeśli odczuwasz podrażnienie (np. pieczenie lub swędzenie), zmniejsz stosowanie Vaniqa do raz dziennie, aż podrażnienie ustąpi. Jeśli podrażnienie się utrzymuje, skontaktuj się z lekarzem.

Jeśli właśnie się ogoliłeś lub użyłeś innej metody depilacji, odczekaj co najmniej pięć minut przed nałożeniem Vaniqa . Może piec lub palić, jeśli nałożysz ten krem na zranioną lub podrażnioną skórę.

Najpierw oczyść i osusz skórę, na którą zamierzasz nałożyć krem.

Nałóż cienką warstwę kremu i dobrze wmasuj, aż na leczonej skórze nie będzie widocznych resztek.

Jeśli to możliwe, nie myj skóry przez co najmniej 4 godziny po nałożeniu kremu.

Umyj ręce po nałożeniu kremu.

Odczekaj co najmniej 5 minut przed nałożeniem makijażu lub środka przeciwsłonecznego.

Podczas stosowania na twarz nie dotykaj oczu ani wnętrza nosa lub ust. Jeśli Vaniqa przypadkowo dostanie się do oczu, ust lub nosa, dokładnie spłucz wodą.

Vaniqa nie jest kremem do depilacji; dlatego należy kontynuować stosowanie swojej metody usuwania włosów, na przykład golenie lub depilację.

Może minąć 8 tygodni, zanim zauważysz jakąkolwiek poprawę. Ważne jest, aby kontynuować stosowanie kremu. Jeśli po 4 miesiącach stosowania nie zauważysz poprawy, skonsultuj się z lekarzem. Jeśli przerwiesz stosowanie kremu, pierwotny wzrost włosów może powrócić w ciągu 8 tygodni.

Czy użyłeś zbyt dużo tego środka?

Jeśli nałożyłeś zbyt dużo kremu na skórę, jest mało prawdopodobne, że doświadczysz niekorzystnych skutków.

Jeśli Ty lub ktoś inny przypadkowo połknął trochę Vaniqa, natychmiast skonsultuj się z lekarzem.

Czy zapomniałeś użyć tego środka?

Nałóż krem natychmiast. Następnie odczekaj co najmniej 8 godzin przed ponownym nałożeniem kremu.

Jeśli przestaniesz używać tego middle

Aby utrzymać zmniejszenie wzrostu włosów, kontynuuj stosowanie Vaniqa zgodnie z zaleceniami.

Masz inne pytania dotyczące stosowania tego leku? Skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą.

#### 4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, również ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Działania niepożądane zazwyczaj ograniczają się do skóry i mają łagodne nasilenie. W takich przypadkach zazwyczaj ustępują samoistnie po zaprzestaniu stosowania Vaniqa.

Częstotliwość możliwych działań niepożądanych, wymienionych poniżej, jest definiowana zgodnie z następującą konwencją:

Bardzo często	(występuje u mniej niż 1 na 10 użytkowników)
Często	(występuje u 1 do 10 na 100 użytkowników)
Czasami	(występuje u 1 do 10 na 1.000 użytkowników)
Rzadko	(występuje u 1 do 10 na 10.000 użytkowników)
Bardzo rzadko	(występuje u mniej niż 1 na 10.000 użytkowników)
Nieznany	(Częstotliwość nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)

Bardzo często (występuje u mniej niż 1 na 10 użytkowników)

- o trądzik

Często (występuje u 1 do 10 na 100 użytkowników)

- o sucha skóra
- o wypadanie włosów
- o zapalenie wokół mieszka włosowego
- o świąd
- o wysypka skórna
- o zaczerwienienie
- o podrażnienie skóry guzki po goleniu
- o podrażnienie skóry
- o gryzące, mrowiące lub piekące uczucie na skórze

Czasami (występuje u 1 do 10 na 1.000 użytkowników)

- o guzkowata wysypka (grudkowa wysypka)opryszczka
- o zaczerwienienie i podrażnienie w miejscu
- o gdzie nałożono krem egzema
- o zapalne, suche, popękane lub zdrętwiałe usta
- o spierzchnięte, suche, popękane lub zdrętwiałe usta
- o wrastające włosy
- o blade plamy na skórze
- o krwawiąca skóra
- o czyraki
- o zaczerwienienie skóry skóry
- o zapalona skóra
- o bolesna skóra
- o obrzękust lub twarzy
- o nieprawidłowe struktura włosów lub wzrost włosów

Rzadko (występuje u 1 do 10 na 10 000 użytkowników)

- o nieprawidłowywzrost skóry (nowotwory skóry)
- o nadmierny wzrost włosów
- o zaczerwieniona twarz, zaczerwienienie twarzy i pryszcze, które mogą być wypełnione ropą
- o inne choroby skóry
- o czerwone, łuszczące się i swędzące zapalenie skóry (łojotokowe zapalenie skóry)
- o czerwone, guzkowate of pęcherzotwórcza wysypka
- o cysty skórne

## o napięta skóra

Het zgłaszanie van działania niepożądane

Jeśli wystąpią działania niepożądane, skontaktuj się z lekarzem lub farmaceutą. Dotyczy to również możliwych działań niepożądanych, które nie są wymienione w tej ulotce. Działania niepożądane można również zgłaszać bezpośrednio poprzez krajowy system zgłaszania, jak podano w załączniku V\*. Zgłaszając działania niepożądane, możesz pomóc nam uzyskać więcej informacji na temat bezpieczeństwa tego leku.

## 5. Jak przechowywać ten lek?

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności. Termin ważności jest podany na pudełku i na spodzie tubki po „EXP”. Podana jest tam data miesiąca i roku. Ostatni dzień tego miesiąca jest terminem ważności.

Wyrzucić otwartą tubkę wraz z resztką kremu 6 miesięcy po pierwszym otwarciu.

Upewnij się, że po użyciu nakrętka jest dobrze dokręcona.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie wylewaj leków do zlewu ani toalety i nie wyrzucaj ich do kosza na śmieci. Zapytaj farmaceutę, co zrobić z lekami, których już nie używasz. Zostaną one zniszczone w odpowiedzialny sposób i nie trafią do środowiska.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

Jakie substancje zawiera ten lek?

Substancją czynną w tym leku jest eflornityna. Każdy gram kremu zawiera 115 mg eflornityny (jako chlorowodorek jednowodny). Inne substancje w tym leku to: alkohol cetostearylowy; makrogol-cetostearyloeter; dimetikon; stearynian glicerolu; makrogol-stearian; metyloparaben (E218); parafina ciekła; fenoksyetanol; propyloparaben (E216); woda oczyszczona i alkohol stearylowy. Niewielkie ilości wodorotlenku sodu (E524) mogą być dodawane w celu utrzymania normalnego poziomu kwasowości (pH).

Jak wygląda Vaniqa i ile znajduje się w opakowaniu

Vaniqa to krem o białym do prawie białym kolorze. Krem jest dostarczany w tubkach po 15 g, 30 g i 60 g. Nie wszystkie wielkości opakowań mogą być dostępne na rynku.

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i producent

Posiadacz pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Hiszpania

Tel: + 34 93 291 30 00

Producent  
Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Niemcy

W celu uzyskania wszelkich informacji dotyczących tego leku skontaktuj się z lokalnym przedstawicielem posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

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

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

България / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα /  
Hiszpania Κύπρος Łotwa Litwa  
Węgry Malta Rumunia  
Słowenia  
Almirall, S.A.  
Tel./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

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

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

Danmark / Ísland / Norge /Sverige  
Almirall ApS  
Tlf/Sími/Tel: +45 70 25 75 75

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

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

Portugalia  
Almirall - Produtos Farmaceutyczne, Lda.  
Tel: +351 21 415 57 50

Italia  
Almirall SpA  
Tel: +39 02 346181

Suomi/Finland  
Orion Pharma  
Puh/Tel: +358 10 4261

Ta ulotka została ostatnio zatwierdzona w

Więcej informacji o tym leku jest dostępnych na stronie internetowej Europejskiej Agencji Leków <http://www.ema.europa.eu>