

Prospect: informații pentru utilizator

Vaniqa 11,5% Cremă
(Eflornitină)

Citiți cu atenție întregul prospect înainte de a utiliza acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să aveți nevoie să-l citiți din nou.
- Aveți întrebări? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.
- Nu dați acest medicament altor persoane, deoarece este prescris doar pentru dumneavoastră. Poate fi dăunător pentru alții, chiar dacă au aceleași simptome ca dumneavoastră.
- Aveți multe efecte secundare? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru posibilele efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect. Vezi rubrica 4

Conținutul acestui prospect ::

1. Ce este Vaniqa și pentru ce se utilizează acest medicament?
2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?
3. Cum se utilizează acest medicament?
4. Posibile efecte secundare
5. Cum se păstrează acest medicament?
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Vaniqa și pentru ce se utilizează acest medicament?

Vaniqa conține substanța activă eflornitină. Eflornitină încetinește creșterea părului prin inhibarea unei enzime specifice (o proteină din organism) care joacă un rol în producerea părului.

Vaniqa este utilizat pentru a reduce pilozitatea excesivă (hirsutismul) pe fața femeilor cu vârsta peste 18 ani.

2. Când nu trebuie să utilizați acest medicament sau trebuie să fiți deosebit de precaut?

Când nu trebuie să utilizați acest medicament?

Sunteți alergic la oricare dintre substanțele din acest medicament. Aceste substanțe le puteți găsi în secțiunea 6.

Când trebuie să fiți deosebit de precaut cu acest medicament?

Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza acest medicament.

informați medicul dumneavoastră și despre orice alte probleme medicale (în special o afecțiune a rinichilor sau a ficatului).

dacă nu sunteți sigur dacă trebuie sau nu să utilizați acest medicament, contactați medicul sau farmacistul pentru sfaturi.

Creșterea excesivă a părului poate fi rezultatul unei boli sau al unui tratament cu anumite medicamente. Consultați medicul dacă aveți sindromul ovarelor polichistice (SOPC) sau tumori specifice care produc hormoni sau dacă utilizați medicamente care pot stimula creșterea părului, cum ar fi ciclosporina (după un transplant de organ), glucocorticoizi (de exemplu, pentru afecțiuni reumatice sau alergice), minoxidil (pentru hipertensiune arterială), fenobarbital (pentru crize epileptice), fenitoină (pentru crize epileptice) sau terapie de substituție hormonală cu efecte asemănătoare hormonilor masculini.

Copii și adolescenți sub 18 ani

Vaniqa nu este recomandat pentru utilizare la persoanele sub 18 ani.

Utilizați și alte medicamente?

Folosiți pe lângă Vaniqa și alte medicamente, ați făcut asta recent sau există posibilitatea să utilizați alte medicamente în viitorul apropiat? Informați medicul sau farmacistul dumneavoastră. Acest lucru este valabil și pentru medicamentele pentru care nu aveți nevoie de prescripție medicală.

Dacă utilizați și alte medicamente pentru zonele pe care aplicați crema, discutați acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Doriți să rămâneți însărcinată, sunteți însărcinată sau alăptați? Contactați medicul sau farmacistul înainte de a utiliza medicamente.

Nu utilizați acest medicament dacă sunteți însărcinată sau alăptați. Trebuie să aplicați o altă metodă pentru a trata părul facial dacă sunteți însărcinată sau încercați să rămâneți însărcinată.

Capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Vaniqa nu are, conform așteptărilor, influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Vaniqa conține alcool cetostearilic și alcool stearilic. Aceste substanțe pot provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact). Vaniqa conține și metilparahidroxibenzoat (E218) și propilparahidroxibenzoat (E216) care pot provoca o reacție alergică (posibil întârziată).

3. Cum utilizați acest medicament?

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul dumneavoastră. Aveți îndoieli cu privire la utilizarea corectă? Atunci contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

De uzuală doza este:

Utilizați de două ori pe zi cu un interval de cel puțin 8 ore.

Dacă aveți iritații (de exemplu, înțepături sau arsuri), reduceți utilizarea de Vaniqa la o dată pe zi până când iritația dispăre. Dacă iritația persistă, contactați medicul dumneavoastră.

Dacă tocmai v-ați ras sau ați folosit orice altă metodă de epilare, așteptați cel puțin cinci minute înainte de a aplica Vaniqa. Poate înțepa sau arde dacă aplicați această cremă pe pielea zgâriată sau iritată.

Curățați și uscați pielea pe care urmează să aplicați crema.

Aplicați un strat subțire de cremă și masați bine până când nu mai este vizibil niciun reziduu pe pielea tratată.

Dacă este posibil, nu spălați pielea timp de cel puțin 4 ore după aplicarea cremei.

Spălați-vă pe mâini după aplicarea cremei.

Așteptați cel puțin 5 minute înainte de a aplica machiaj sau un produs de protecție solară.

Evitați să atingeți ochii sau interiorul nasului sau gurii atunci când utilizați pe față. Dacă Vaniqa ajunge accidental în ochi, gură sau nas, clătiți bine cu apă.

Vaniqa nu este o cremă depilatoare; prin urmare, trebuie să continuați să folosiți metoda dumneavoastră de îndepărtare a părului, de exemplu, prin ras sau epilare.

Poate dura 8 săptămâni până să observați vreo îmbunătățire. Este important să continuați să folosiți crema. Dacă nu observați nicio îmbunătățire după 4 luni de utilizare, consultați medicul dumneavoastră. Dacă opriți utilizarea cremei, creșterea inițială a părului poate reveni în decurs de 8 săptămâni.

Ați folosit prea mult din acest medicament?

Dacă ați aplicat prea multă cremă pe piele, este puțin probabil să aveți efecte adverse.

Dacă dumneavoastră sau altcineva a înghițit accidental Vaniqa, consultați imediat medicul dumneavoastră.

Ați uitat să folosiți acest medicament?

Aplicați imediat crema. Așteptați cel puțin 8 ore înainte de a aplica din nou crema.

Dacă opriți utilizarea acestui middle

Pentru a menține reducerea creșterii părului, continuați să folosiți Vaniqa conform prescripției.

Aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament? Contactați medicul sau farmacistul dumneavoastră.

4. Reacții adverse posibile

Ca orice medicament, și acest medicament poate avea reacții adverse, deși nu toată lumea le experimentează.

Reacțiile adverse se limitează de obicei la piele și sunt de intensitate ușoară. În aceste cazuri, ele dispar de obicei de la sine după oprirea utilizării Vaniqa.

Frecvența posibilelor reacții adverse, menționate mai jos, este definită conform următoarei convenții:

- Foarte frecvent (apare la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)
- Frecvent (apare la 1 până la 10 din 100 de utilizatori)
- Uneori (apare la 1 până la 10 din 1.000 de utilizatori)
- Rar (apare la 1 până la 10 din 10.000 de utilizatori)
- Foarte rar (apare la mai puțin de 1 din 10.000 de utilizatori)
- Necunoscut (Frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)

Foarte des (apare la mai puțin de 1 din 10 utilizatori)

- acnee

Des (apare la 1 până la 10 din 100 de utilizatori)

- uscată piele
- căderea părului
- inflamație în jurul foliculului de păr
- mâncărime
- erupție cutanată
- roșeață
- iritare a pielii umflături și iritații cauzate de bărbierit
- iritare a pielii
- senzație de înțepătură, furnicături sau arsură pe piele

Uneori (apare la 1 până la 10 din 1.000 de utilizatori)

- nodular erupție (papulară erupție)
- herpes labial
- roșeață și iritație la locul unde a fost aplicată crema
- eczema
- buze inflamate, uscate, crăpate sau amorțite
- încarnate fire de păr
- pete palide pe piele
- sângerândă piele
- furunculi
- roșeață a pielii
- inflamată piele
- dureroasă piele
- umflăturăa gurii sau a feței
- anormal structura părului sau creșterea părului

Rareori (apare la 1 până la 10 din 10.000 de utilizatori)

- anormală creștere cutanată (neoplasme cutanate)
- creștere excesivă a părului
- față roșie, roșeață a feței și coșuri care pot fi umplute cu puroi
- alte afecțiuni cutanate
- inflamație a pielii roșie, solzoasă și pruriginoasă (dermatită seboreică)
- roșie, denivelată de formatoare de vezicule erupție cutanată
- chisturi cutanate
- strânsă piele

Raportați raportarea a efectelor secundare

Dacă aveți efecte secundare, contactați medicul sau farmacistul. Acest lucru se aplică și pentru posibilele efecte secundare care nu sunt menționate în acest prospect. Puteți raporta efectele secundare direct prin sistemul național de raportare menționat în anexa V*.

Raportând efectele secundare, ne puteți ajuta să obținem mai multe informații despre siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează acest medicament?

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare. Aceasta este indicată pe cutie și pe partea de jos a tubului după „EXP”. Este indicată o lună și un an. Ultima zi a acelei luni este data de expirare.

Aruncați tubul deschis, inclusiv restul de cremă, la 6 luni după prima deschidere.

Asigurați-vă că după utilizare capacul este bine strâns.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați medicamentele pe chiuvetă sau în toaletă și nu le aruncați în coșul de gunoi.

Întrebați farmacistul ce să faceți cu medicamentele pe care nu le mai folosiți. Acestea vor fi distruse într-un mod responsabil și nu vor ajunge în mediu.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce substanțe conține acest medicament?

Substanța activă din acest medicament este eflornitina. Fiecare gram de cremă conține 115 mg eflornitină (sub formă de clorhidrat monohidrat). Celelalte substanțe din acest medicament sunt:

alcool cetostearilic; macrogol-cetostearileter; dimeticonă; glicerilstearat; macrogol-stearat; metilparahidroxibenzoat (E218); parafină lichidă; fenoxietanol; propilparahidroxibenzoat (E216); apă purificată și alcool stearilic. Cantități extrem de mici de hidroxid de sodiu (E524) sunt uneori adăugate pentru a menține aciditatea (valoarea pH-ului) normală.

Cum arată Vaniqa și cât conține un ambalaj

Vaniqa este o cremă de culoare albă până la aproape albă. Crema este livrată în tuburi de 15 g, 30 g și 60 g. Este posibil ca nu toate dimensiunile de ambalaj să fie disponibile pe piață.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producător

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Spania

Tel: + 34 93 291 30 00

Producător
Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Germania

Pentru toate informațiile referitoare la acest medicament, contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de punere pe piață.

BelgiaBelgiaBelgia

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

Irlanda

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

Bulgaria Croația Estonia Grecia Olanda

Spania Κύπρος / Letonia / Lituania

Ungaria /Malta / România /

Slovenia

Almirall, S.A.

Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

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

Polonia

Almirall Sp. z o.o.

Tel.: +351 21 415 57 50

Franța

Almirall SAS

Tel: +33(0)1 46 46 19 20

Portugalia

Almirall - Produse Farmaceutice, Lda.

Tel: +351 21 415 57 50

Italia

Almirall SpA

Tel: +39 02 346181

Suomi/Finlanda

Orion Pharma

Puh/Tel: +358 10 4261

Acest prospect a fost aprobat ultima dată în

Mai multe informații despre acest medicament sunt disponibile pe site-ul web al Agenției Europene pentru Medicamente <http://www.ema.europa.eu>