

ПРИЛОЖЕНИЕ I
КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vaniqa 11,5% крем

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всеки грам крем съдържа 115 mg ефлорнитин (eflornithine) (като хидрохлорид монохидрат).

Помощни вещества с известно действие:

Всеки грам крем съдържа 47,2 mg цетостеарилов алкохол, 14,2 mg стеарилов алкохол, 0,8 mg метил парахидрооксibenзоат и 0,32 mg пропилен парахидрооксibenзоат.

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Крем

Бял до почти бял крем

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Лечение на фациален хирзутизъм при жени.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Крем Vaniqa се прилага върху засегнатия участък два пъти дневно, с интервал от поне осем часа между отделните приложения. Кремът е доказано ефикасен само за засегнати области на лицето и под брадичката. Кремът трябва да се прилага само върху тези области. Максималните дози, които са използвани в клиничните изпитвания без странични ефекти, са били до 30 грама на месец.

Подобряване на състоянието се забелязва до осем седмици след началото на терапията. Продължаването на терапията може да доведе до допълнително подобряване и е необходимо за поддържане на положителните ефекти. Състоянието на окосмяване може да се върне до нивата от преди началото на лечението до осем седмици след прекратяване на терапията.

Ако не се забележат благоприятни ефекти в рамките на четири месеца след началото на терапията, употребата на лекарството трябва да се прекрати.

Може да е необходимо пациентите да продължат да използват метод за премахване на окосмяването (напр. бръснене или скубане) заедно с терапията с Vaniqa. В такъв случай кремът трябва да се прилага не по-рано от пет минути след бръснене или използване на друг метод за отстраняване на космите, тъй като в противен случай може да се появи смъдене или парене.

Специална популация

Старческа възраст: (> 65 години) не е необходима корекция на дозата.

Педиатрична популация: Безопасността и ефикасността на Vaniqa при деца на възраст от 0 до 18 години не са установени. Няма данни в подкрепа на употребата на лекарствения продукт в тази възрастова група.

Чернодробно/бъбречно увреждане: Безопасността и ефикасността на Vaniqa при жени с чернодробно/бъбречно увреждане не са установени. Понеже безопасността на Vaniqa не е проучвана при пациенти с тежко бъбречно увреждане е необходимо повишено внимание при предписване на Vaniqa на такива пациенти. Липсват данни.

Начин на приложение

Тънък слой от крема се прилага върху суха и чиста кожа на засегнатите участъци. Кремът трябва да се втрие добре. Лекарственият продукт трябва да се прилага така, че върху третираниите области, след втриването, да не остават видими следи от крема. След прилагане на този лекарствен продукт ръцете трябва да се измият. За максимална ефикасност, третираната кожа не трябва да се мие поне четири часа след прилагането на крема. Върху третираната област могат да се прилагат козметични продукти (включително слънцезащитен крем), но не по-рано от пет минути след прилагането на лекарството.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Прекомерното окосмяване може да е причинено от сериозни подлежащи заболявания (напр. поликистозен овариален синдром, андроген-секретиращ тумор) или определени активни вещества (напр. циклоспорин, глюкокортикоиди, миноксидил, фенобарбитал, фенитоин, комбинирана естроген-андроген хормонозаместваща терапия). Тези фактори трябва да се вземат предвид при общото определяне на терапията на пациенти, на които се предписва Vaniqa.

Vaniqa е предназначен само за приложение върху кожата. Трябва да се избягва контакт с очите или лигавиците (напр. на носа или устата). Възможно е пациентът да усети преходно смъдене или парене, когато крема се прилага върху охлузена или наранена кожа.

Ако кожата се раздразни или се развие непоносимост, честотата на прилагане трябва временно да се намали до един път дневно. Ако кожата остане раздразнена и след това, терапията следва да се преустанови и да се потърси консултация с лекар.

Този лекарствен продукт съдържа цетостеарилов алкохол и стеарилов алкохол, които могат да причинят локална реакция на кожата (напр. контактен дерматит) както и метил парахидрооксибензоат и пропил парахидрооксибензоат, които могат да предизвикат алергични реакции (възможно от забавен тип).

4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са провеждани проучвания за взаимодействията.

4.6 Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Данните от клиничните изпитвания при ограничен брой случаи на експозиция при бременни жени (22) показват, че терапията с Vaniqa няма нежелани въздействия върху майките или фетуса. От 22-те бременни жени, наблюдавани по време на изпитванията, само 19 бременности са възникнали, докато пациентките са използвали Vaniqa. От тези 19 бременности са се родили 9 здрави бебета, били са направени 5 аборта по избор, 4 спонтанни аборта и 1 бебе се е родило с вроден дефект (синдром на Down при 35-годишна майка). До този момент не са налични други значими епидемиологични данни. Проучванията при животни показват репродуктивна токсичност (вж. точка 5.3). Потенциалният риск при хора не е известен. По тази причина жени, които са бременни или планират да забременеят, трябва да използват алтернативни методи за справяне с нежеланото окосмяване на лицето.

Кърмене

Не е известно дали ефлорнитин/метаболитите се екскретират в кърмата. Vaniqa не трябва да се използва от кърмачки.

Фертилитет

Липсват данни.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Vaniqa не повлиява или повлиява пренебрежимо способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

По-голямата част от съобщените нежеланите реакции, свързани с кожата, са предимно леки и отзвучават без прекратяване на терапията с Vaniqa или започването на лечение. Най-често съобщаваната нежелана реакция е акне, което обикновено е в лека форма. При плацебо-контролираните изпитвания (n= 594), акне се наблюдава при 41% от пациентите на изходно ниво; при 7% от пациентите, лекувани с Vaniqa и при 8% от пациентите на плацебо се отчита влошаване на състоянието. От пациентите, без акне на изходно ниво, сходен процент (14%) отчитат поява на акне след терапия с Vaniqa или плацебо.

По-долу е посочена честотата на нежеланите кожни реакции, наблюдавани при клиничните изпитвания, според MedDRA конвенцията. Честотата по MedDRA конвенцията е: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100\%$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$), много редки ($< 10\ 000$) или с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка), включително отделни съобщения. Обърнете внимание, че над 1 350 пациенти са лекувани с Vaniqa при тези изпитвания в продължение на 6 месеца до една година, докато само малко повече от 200 пациенти са лекувани с плацебо в продължение на 6 месеца. Повечето съобщени събития са с подобна честота при сравнение между Vaniqa и плацебо. Кожни реакции като парене, смъдене, мравучкане, обрив и еритема са съобщавани по-често при пациенти, лекувани с Vaniqa в сравнение с плацебо, както е показано със звездичката (*).

Честота на нежеланите кожни реакции при клиничните изпитвания на Vaniqa (според честотата по MedDRA конвенцията).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Много чести ($\geq 1/10$)	Акне
Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)	Псевдофоликулит на брадата, оплешивяване, смъдене на кожата*, парене на кожата*, суха кожа, сърбеж, еритема*, мравучкане*, раздразнена кожа, обрив*, фоликулит
Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)	Растящи навътре косми, оток на лицето, дерматит, оток на устата, обрив с пъпки, кървене от кожата, херпес симплекс, екзема, хейлит, фурункулоза, контактен дерматит, нарушение в нормалната структура на косъма, нарушение в нормалния растеж на косъма, хипопигментация, зачервена кожа, безчувственост на устните, болезнена чувствителност на кожата.
Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)	Розацея, себореен дерматит, кожни неоплазми, макулопапуларен обрив, кожни кисти, везикулобулозен обрив, кожни нарушения, нежелано окосмяване, опъната кожа

Педиатрична популация

Нежеланите лекарствени реакции, наблюдавани при юноши, са сходни с тези, наблюдавани при възрастни.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез **национална система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#).

4.9 Предозиране

Предвид минималната пенетрация на ефлорнитин през кожата (вж. точка 5.2), предозирането е много малко вероятно. В случай обаче на много висока доза прилагане върху кожата или инцидентно перорално поглъщане, трябва да се обърне внимание на ефектите, наблюдавани при терапевтични дози интравенозен ефлорнитин (400 mg/kg/ден или приблизително 24 g/ден), използвани при лечението на инфекция с *Trypanosoma brucei gambiense* (*Африканска сънна болест*): косопад, отоци на лицето, гърчове, нарушения на слуха, гастроинтестинални смущения, загуба на апетит, главоболие, слабост, замайване, анемия, тромбоцитопения и левкопения. Ако се появят симптоми на предозиране, употребата на лекарствения продукт трябва да се спре.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: други дерматологични средства, АТС код: D11AX16

Механизъм на действие

Ефлорнитинът необратимо инхибира орнитин декарбоксилазата, ензим, който участва в образуването на косъма от космения фоликул. Vaniqa намалява скоростта на растеж на косъма.

Клинична ефикасност и безопасност

Безопасността и ефикасността на Vaniqa са оценени в две двойно-слепи, рандомизирани, плацебо-контролирани изпитвания, в които са участвали 596 жени с

тип кожа I-VI (395 на Vaniqa, 201 на плацебо), лекувани в продължение на до 24 седмици. Лекарите оценяват промяната от изходно ниво по 4-степенна скала, 48 часа след като жените са обръснали третираните области по лицето и под брадичката, като вземат предвид параметри като дължина на косъма и гъстота, както и потъмняване на кожата, свързано с присъствието на растящо окосмяване. Подобряване се наблюдава още преди 8-та седмица след началото на терапията.

Комбинираните резултати от тези две изпитвания са показани по-долу:

Резултат*	Vaniqa 11,5% крем	Плацебо
Изчистени/почти изчистени	6%	0%
Забележимо подобрене	29%	9%
Подобрение	35%	33%
Без подобрене/влошаване	30%	58%

* В края на терапията (Седмица 24). За пациенти, които са прекратили терапията по време на изпитването, последните наблюдения са пренесени към седмица 24.

Статистически значимо ($p \leq 0,001$) подобрение при Vaniqa спрямо плацебо се наблюдава във всяко от изпитванията за жени със забележимо подобрение или изчистено/почти изчистено окосмяване. Тези подобрения са довели до съответно намаляване на по-тъмния цвят на кожата на лицето, свързан с наличието на растящо окосмяване. Анализът на подгрупите показва разлики в успешността на терапията, тъй като 27% от цветнокожите жени и 39% от жените от бялата раса са показали забележимо подобрение. Анализът на подгрупите освен това показва, че 29% от жените с наднормено тегло (ИТМ ≥ 30) и 43% от жените с нормално тегло (ИТМ < 30) постигат забележимо или по-голямо подобрение. Около 12% от жените в клиничните изпитвания са били в менопауза. Статистически значимо подобрение ($p < 0,001$), спрямо плацебо, се отбелязва при жени в менопауза.

Самооценката на пациентките показва значимо намален психологически дискомфорт, свързан със състоянието; измерен чрез отговори на 6 въпроса по визуално аналогова скала. Vaniqa значимо намалява неприятните изживявания на жените, свързани с окосмяването, както и времето, което те прекарват в отстраняване, третиране или опит да скрият окосмяването по лицето си. Комфортът на пациентките в социалната и работна среда също се е подобрил. Самооценките на пациентките доста точно отговарят на лекарските наблюдения за ефикасност. Тези, наблюдавани от пациентките разлики, са забелязани 8 седмици след началото на терапията.

Състоянието се е върнало до нивата от преди началото на лечението до осем седмици след прекратяване на терапията.

5.2 Фармакокинетични свойства

При стационарно състояние пенетрацията на ефлорнитин през кожата при жени, които се бръснат и прилагат Vaniqa върху засегнатите лицеви области е 0,8%.

Плазменият полуживот на ефлорнитин в стационарно състояние е приблизително 8 часа. Стационарно състояние се достига в рамките на четири дни. Пиковата и най-ниска плазмена концентрация на ефлорнитин в стационарно състояние са съответно приблизително 10 ng/ml и 5 ng/ml. Площта под кривата плазмена концентрация – време за 12-часов интервал в стационарно състояние е 92,5 ng.час/ml.

Ефлорнитинът се метаболизира и елиминира основно чрез урината.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Неклиничните данни не показват особен риск за хората на базата на базата на конвенционалните проучвания за токсичност при многократно прилагане, генотоксичност и карциногенен потенциал, включително едно проучване за фотокарциногенност при мишки. При проучване върху кожата за ефекти върху фертилитета при плъхове не са наблюдавани нежелани ефекти върху фертилитета при дози до 180 пъти повече от препоръчаната за човека. При проучване за тератогенни ефекти след приложение върху кожата, не са наблюдавани тератогенни ефекти при плъхове и зайци при дози съответно до 180 и 36 пъти над препоръчаната за човека. По-високи дози са довели до токсичност за майката и фетуса, но без данни за тератогенност.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

Цетостеарилов алкохол;
Макроголов цетостеарилетер;
Диметикон;
Глицерил стеарат;
Макроголов стеарат;
Метил парахидрооксибензоат (E218);
Течен парафин;
Феноксиетанол;
Пропил парахидрооксибензоат (E216);
Пречистена вода;
Стеарилов алкохол;
натриев хидроксид (E524) (за корекция на рН)

6.2 Несъвместимости

Неприложимо

6.3 Срок на годност

3 години

Срок на годност след първото отваряне: 6 месеца.

6.4 Специални условия на съхранение

Да не се съхранява над 25°C.

6.5 Данни за опаковката

Туба от полиетилен висока плътност с полипропиленова капачка на винт, съдържаща 15 g, 30 g или 60 g крем. Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/173/001-003

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване: 20 март 2001г.
Дата на последно подновяване на разрешението: 07 март 2011г.

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Подробна информация за този лекарствен продукт е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>

ПРИЛОЖЕНИЕ II

- A. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ**
- Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА**
- В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**
- Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ**

А. ПРОИЗВОДИТЕЛ, ОТГОВОРЕН ЗА ОСВОБОЖДАВАНЕ НА ПАРТИДИ

Име и адрес на производителя, отговорен за освобождаване на партидите

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Германия

Печатната листовка на лекарствения продукт трябва да съдържа името и адреса на производителя, отговорен за освобождаването на съответната партида.

Б. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ДОСТАВКА И УПОТРЕБА

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание

В. ДРУГИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

- **Периодични актуализирани доклади за безопасност (ПАДБ)**
Изискванията за подаване на ПАДБ за този лекарствен продукт са посочени в списъка с референтните дати на Европейския съюз (EURD списък), предвиден в чл. 107в, ал. 7 от Директива 2001/83/ЕО, и във всички следващи актуализации, публикувани на европейския уебпортал за лекарства.

Г. УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА БЕЗОПАСНА И ЕФЕКТИВНА УПОТРЕБА НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Неприложимо

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ОЗНАЧЕНИЯ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА И ЛИСТОВКАТА

А. ДАНИИ ВЪРХУ ОПАКОВКАТА

ДАНИИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖА ВТОРИЧНАТА ОПАКОВКА

ТЕКСТ ВЪРХУ ВЪНШНА КАРТОНЕНА КУТИЯ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Vaniqa 11,5% крем
ефлорнитин

2. ОБЯВЯВАНЕ НА АКТИВНОТО ВЕЩЕСТВО

Всеки грам от крема съдържа 115 mg ефлорнитин (като хидрохлорид монохидрат).

3. СПИСЪК НА ПОМОЩНИТЕ ВЕЩЕСТВА

Съдържа още: цетостеарилов алкохол; макроголов цетостеарилетер; диметикон; глицерил стеарат; макроголов стеарат; метил парахидрооксибензоат (E218); течен парафин; феноксиетанол; пропил парахидрооксибензоат (E216); пречистена вода; стеарилов алкохол, натриев хидроксид (за корекция на рН).

4. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА И КОЛИЧЕСТВО В ЕДНА ОПАКОВКА

Крем
15 g
30 g
60 g

5. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ И ПЪТ/ИЩА НА ВЪВЕЖДАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Прилагане върху кожата

6. СПЕЦИАЛНО ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ, ЧЕ ЛЕКАРСТВЕНИЯТ ПРОДУКТ ТРЯБВА ДА СЕ СЪХРАНЯВА НА МЯСТО ДАЛЕЧЕ ОТ ПОГЛЕДА И ДОСЕГА НА ДЕЦА

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

7. ДРУГИ СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

8. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете тубата 6 месеца след отварянето.

9. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява над 25°C.

10. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ ИЗХВЪРЛЯНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАНА ЧАСТ ОТ ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ ИЛИ ОТПАДЪЧНИ МАТЕРИАЛИ ОТ ТЯХ, АКО СЕ ИЗИСКВАТ ТАКИВА

11. ИМЕ И АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Испания

12. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

EU/1/01/173/001
EU/1/01/173/002
EU/1/01/173/003

13. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

14. НАЧИН НА ОТПУСКАНЕ

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

15. УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА

16. ИНФОРМАЦИЯ НА БРАЙЛОВА АЗБУКА

vaniqa

17. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДВУИЗМЕРЕН БАРКОД

Двуизмерен баркод с включен уникален идентификатор

18. УНИКАЛЕН ИДЕНТИФИКАТОР — ДАННИ ЗА ЧЕТЕНЕ ОТ ХОРА

PC
SN
NN

**МИНИМУМ ДАННИ, КОИТО ТРЯБВА ДА СЪДЪРЖАТ МАЛКИТЕ
ЕДИНИЧНИ ПЪРВИЧНИ ОПАКОВКИ**

ТУБИ

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ И ПЪТ(ИЩА) НА ВЪВЕЖДАНЕ

Vaniqa 11,5% крем
ефлорнитин

2. НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Преди употреба прочетете листовката.
Прилагане върху кожата

3. ДАТА НА ИЗТИЧАНЕ НА СРОКА НА ГОДНОСТ

Годен до:

Изхвърлете тубата 6 месеца след отварянето.

4. ПАРТИДЕН НОМЕР

Партида:

5. СЪДЪРЖАНИЕ СПОРЕД ТЕГЛО, ОБЕМ ИЛИ ЕДИНИЦА

15 g
30 g
60 g

6. ДРУГО

Almirall, S.A.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да не се съхранява над 25°C.

Б. ЛИСТОВКА

Листовка: информация за потребителя

Vaniqa 11,5% крем ефлорнитин (eflornithine)

Прочетете внимателно цялата листовка преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано единствено и лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Vaniqa и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Vaniqa
3. Как да използвате Vaniqa
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Vaniqa
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Vaniqa и за какво се използва

Vaniqa съдържа активното вещество ефлорнитин. Ефлорнитин забавя растежа на космите, като въздейства върху един определен ензим (белтък в организма, участващ в изграждането на косъма).

Vaniqa се използва за намаляване на прекомерното окосмяване (хирзутизъм) по лицето на жени на възраст над 18 години.

2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Vaniqa

Не използвайте Vaniqa

- Ако сте алергични към ефлорнитин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да използвате Vaniqa

- съобщете на Вашия лекар, ако имате някакви други медицински проблеми (особено свързани с бъбреците или черния дроб).
- ако не сте сигурни дали да използвате този продукт, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт.

Прекомерното окосмяване може да е резултат от някакво друго заболяване. Информирайте Вашия лекар, ако имате синдром на поликистозните яйчници (СПКЯ) или някои определени хормон-продуциращи тумори, или ако приемате лекарства, които могат да предизвикат окосмяване, напр. циклоспорин (след трансплантация на органи), глюкокортикоиди (напр. като лечение за ревматични или алергични заболявания), миноксидил (антихипертензивно лечение), фенобарбитон (против гърчове), фенитоин (против гърчове) или хормонално-заместителна терапия с ефекти, подобни на мъжките хормони.

Деца и юноши

Vaniqa **не** се препоръчва за употреба от лица на възраст под 18 години.

Други лекарства и Vaniqa

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Посъветвайте се с Вашия лекар, ако трябва да прилагате други лекарствени продукти върху областите на кожата, върху които прилагате крема.

Бременност и кърмене

Не използвайте Vaniqa, ако сте бременна или кърмите. Трябва да използвате друг метод за справяне с окосмяването по лицето си, ако сте бременна или се опитвате да забременеете.

Шофиране и работа с машини

Не се очаква Vaniqa да има някакъв ефект върху способността Ви да шофирате или работите с машини.

Vaniqa съдържа цетостеарилов и стеарилов алкохол, които могат да причинят местна реакция на кожата (напр. контактен дерматит). **Също така Vaniqa съдържа метил парахидрооксибензоат (E218) и пропил парахидрооксибензоат (E216)**, които могат да предизвикат алергични реакции (възможно от забавен тип).

3. Как да използвате Vaniqa

Винаги използвайте това лекарство точно, както Ви е казал Вашия лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

- Използвайте два пъти дневно, с поне 8 часа интервал между две приложения.
- Ако получите дразнене (смъдене, парене), намалете употребата на Vaniqa до веднъж дневно, докато състоянието премине. Ако то продължава, свържете се с Вашия лекар.
- Ако току-що сте се обръснали или сте използвали друг метод за отстраняване на космите, изчакайте поне **5 минути**, преди да приложите Vaniqa. Възможно е да имате смъдене или парене ако приложите този крем върху порязана или раздразнена кожа.

- Почистете и подсушете областта на кожата, върху която ще прилагате крема.
- Нанесете тънък слой от крема и го втрийте добре, докато не останат видими следи в областите на приложение.
- Ако е възможно, **не мийте** намазаните зони от кожата поне 4 часа, след прилагане на крема.
- Измийте ръцете си след прилагане на крема.
- Изчакайте поне **5 минути**, преди да използвате грим или слънцезащитен крем върху намазаните зони.
- При използване върху лицето, **избягвайте** контакт с очите или вътрешността на ноздрите или устата. Ако случайно Vaniqa попадне в очите, устата или носа Ви, изплакнете добре с вода.

Vaniqa **не е** депилиращ крем и може да се наложи да продължите да прилагате метода си на отстраняване на космите, напр. чрез бръснене или скубене.

Възможно е да минат 8 седмици, докато забележите резултати. Важно е да продължите да използвате крема. Ако не видите никакво подобрене, след като сте го използвали в продължение на 4 месеца, свържете се с Вашия лекар. Ако спрете употребата му е възможно в рамките на 8 седмици да се възстанови първоначалното Ви окосмяване.

Ако сте приложили повече от необходимата доза Vaniqa

Ако сложите прекалено много от крема върху кожата си, това е малко вероятно да Ви навреди.

Ако Ви е или някой друг неволно погълнете Vaniqa, **незабавно** се свържете с Вашия лекар.

Ако сте пропуснали да приложите Vaniqa

Веднага си сложете от крема, но изчакайте поне 8 часа, преди да го използвате отново.

Ако сте спрели употребата на Vaniqa

За да поддържате намалението на окосмяването продължавайте да използвате Vaniqa постоянно, както е предписано.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на този продукт, моля попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции обикновено се ограничават до кожата и са леки по интензивност. В такива случаи те обикновено отзвучават без да се прекъсва употребата на Vaniqa.

Честотата на изброените по-долу възможни нежелани реакции се дефинира съгласно следната конвенция:

много чести	(засягат повече от 1 на 10 пациента)
чести	(засягат 1 до 10 на 100 пациента)
нечести	(засягат 1 до 10 на 1000 пациента)
редки	(засягат 1 до 10 на 10 000 пациента)
много редки	(засягат по-малко от 1 на 10 000 пациента)
неизвестна честота	(от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Много чести (засягат повече от 1 на 10 пациента)

- акне

Чести (засягат 1 до 10 на 100 пациента)

- суха кожа
- косопад
- възпаление около космения фоликул
- сърбеж
- обрив
- зачервяване
- дразнене на кожата и пъпки, причинени от бръснене
- дразнене на кожата
- усещане за щипане, мравучкане или парене по кожата

Нечести (засягат 1 до 10 на 1000 пациента)

- релефен обрив (папулозен обрив)
- херпес на устата
- зачервяване и дразнене на мястото на прилагане на крема
- екзема
- възпалени, сухи, напукани или изтръпнали устни
- растящи навътре косми
- по-бледи области върху кожата
- кръвене на кожата
- гнойни пъпки
- пристъпно зачервена кожа
- възпаление на кожата
- разранена кожа
- оток на устата или лицето
- нетипична структура или растеж на косми

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 пациента)

- необичайно разрастване на кожата (кожна неоплазия)
- прекомерно окосмяване
- пристъпно зачервяване, зачервяване на лицето и пъпки възможно с гной
- други нарушения на кожата
- възпаление на кожата със зачервяване, люспи и сърбеж (себореен дерматит)
- червен, надигнат или мехурест обрив
- кожни кисти
- опъната кожа

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез **националната система за съобщаване**, посочена в [Приложение V](#). Като съобщавате нежелани реакции,

можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Vaniqa

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху кутията и в долната част на тубата след “Годен до”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Изхвърлете тубата с неизползваното количество крем 6 месеца след първото отваряне.

Уверете се, че капачката на тубата е плътно затворена след всяко използване.

Да не се съхранява над 25°C.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарства, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Vaniqa

Активното вещество е ефлорнитин.

Всеки грам от крема съдържа 115 mg ефлорнитин (като хидрохлорид монохидрат).

Другите съставки са:

цетостеарилов алкохол, макроголов цетостеарилетер, диметикон, глицерил стеарат; макроголов стеарат, метил парахидрооксибензоат (E218); течен парафин, феноксиетанол, пропил парахидрооксибензоат (E216), пречистена вода и стеарилов алкохол. Понякога се добавят малки количества натриев хидроксид (E524) за поддържане на нормално ниво на киселинност (ниво на рН).

Как изглежда Vaniqa и какво съдържа опаковката

Vaniqa е крем, който е бял до почти бял на цвят. Предлага се в туби от по 15 g, 30 g и 60 g, но не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

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

Производител

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Германия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Belgique/België/Belgien

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

Ireland / United Kingdom (Northern Ireland)

Almirall, S.A.
Tel: +353 (0) 1431 9836

България / Česká republika / Hrvatska / Danmark / Eesti / Ελλάδα / España / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta / România / Slovenija / Slovenská republika

Almirall, S.A.
Тел./Tel/Τηλ: +34 93 291 30 00

Nederland

Almirall BV
Tel: +31 (0) 307991155

Danmark / Ísland / Norge / Sverige

Almirall ApS
Tlf/Sími/Tel: +45 70 25 75 75

Österreich

Almirall GmbH
Tel: +43 01/595 39 60

Deutschland

Luxembourg/Luxemburg

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

Polska

Almirall Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 330 02 57

France

Almirall SAS
Tél: +33(0)1 46 46 19 20

Portugal

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

Italia

Almirall SpA
Tel: +39 02 346181

Suomi/Finland

Orion Pharma
Puh/Tel: +358 10 4261

Дата на последно преразглеждане на листовката

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на Европейската агенция по лекарствата <http://www.ema.europa.eu>.