

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι
ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaniga 11,5% κρέμα

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 115 mg εφλορνιθίνης (ως υδροχλωριούχο μονοϋδρική).

Έκδοχα με γνωστή δράση:

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 47,2 mg κετοστεαρυλικής αλκοόλης, 14,2 mg στεαρυλικής αλκοόλης, 0,8 mg παραϋδροξυβενζοϊκού μεθυλεστέρα και 0,32 mg παραϋδροξυβενζοϊκού προπυλεστέρα.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα.

Λευκή έως υπόλευκη κρέμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Θεραπεία της υπέρμετρης τριχοφυΐας στο πρόσωπο των γυναικών.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία

Η κρέμα Vaniga πρέπει να επαλειφθεί στην προσβληθείσα περιοχή δύο φορές την ημέρα, με διαφορά μεταξύ τους τουλάχιστον οκτώ ώρες. Αποτελεσματικότητα έχει τεκμηριωθεί μόνο στις προσβληθείσες περιοχές στο πρόσωπο και κάτω από το πηγούνι. Η χρήση θα πρέπει να περιορίζεται μόνο στις περιοχές αυτές. Η μέγιστη ασφαλής δόση στις κλινικές μελέτες ήταν μέχρι 30 g το μήνα.

Βελτίωση μπορεί να εμφανισθεί μέσα σε οκτώ εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας.

Η συνεχιζόμενη θεραπεία μπορεί να έχει σαν αποτέλεσμα περαιτέρω βελτίωση και είναι απαραίτητο να διατηρηθούν οι ευεργετικές ενέργειες.

Η κατάσταση μπορεί να επανέλθει στα προ της θεραπείας επίπεδα μέσα σε οκτώ εβδομάδες από τη διακοπή της θεραπείας.

Η χρήση θα πρέπει να διακόπτεται, εάν δεν εμφανισθούν ευεργετικές δράσεις μέσα σε τέσσερις μήνες από την έναρξη της θεραπείας.

Οι ασθενείς μπορεί να χρειάζεται να συνεχίσουν να χρησιμοποιούν μία μέθοδο αποτρίχωσης (π.χ. ξύρισμα ή εκρίζωση) σε συνδυασμό με το Vaniga. Στην περίπτωση αυτή, θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί η κρέμα, όχι νωρίτερα από πέντε λεπτά μετά το ξύρισμα ή όποια άλλη μέθοδο αποτρίχωσης, διαφορετικά μπορεί να εμφανισθεί έντονο τσίμπημα ή κάψιμο.

Ειδικοί πληθυσμοί

Ηλικιωμένοι (> 65 ετών): δεν είναι απαραίτητη η προσαρμογή της δόσης.

Παιδιατρικός πληθυσμός:

Η ασφάλεια και αποτελεσματικότητα του Vaniga σε παιδιά ηλικίας 0 έως 18 ετών δεν έχουν τεκμηριωθεί. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που να υποστηρίζουν τη χρήση σε αυτή την ηλικιακή ομάδα.

Ηπατική/νεφρική ανεπάρκεια: η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Vaniqa σε γυναίκες που πάσχουν από ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια δεν έχουν τεκμηριωθεί. Επειδή η ασφάλεια του Vaniqa σε ασθενείς με σοβαρή έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας δεν έχει μελετηθεί, απαιτείται προσοχή όταν συνταγογραφείται Vaniqa για αυτές τις ασθενείς. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

Τρόπος χορήγησης

Πρέπει να επαλειφθεί ένα λεπτό στρώμα της κρέμας στις προσβληθείσες περιοχές, αφού προηγουμένως έχουν καθαριστεί και στεγνώσει. Η κρέμα πρέπει να τριφτεί καλά. Το φαρμακευτικό προϊόν θα πρέπει να εφαρμόζεται έτσι ώστε να μην παραμένει ορατό υπόλειμμα προϊόντος στις περιοχές υπό θεραπεία μετά το τρίψιμο. Πρέπει να πλύνετε καλά τα χέρια σας μετά την επάλειψη αυτού του φαρμακευτικού προϊόντος. Για να επιτύχετε μέγιστη αποτελεσματικότητα, μην πλύνετε την περιοχή υπό θεραπεία για τέσσερις ώρες μετά την επάλειψη. Καλλυντικά (περιλαμβανομένων των αντιηλιακών) μπορούν να τοποθετηθούν στις περιοχές αυτές, αλλά όχι συντομότερα από πέντε λεπτά από την επάλειψη.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η υπερτρίχωση μπορεί να οφείλεται σε σοβαρές υποβόσκουσες διαταραχές (π.χ. σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών, νεόπλασμα που εκκρίνει ανδρογόνα) ή σε μερικές δραστικές ουσίες (π.χ. κυκλοσπορίνη, γλυκοκορτικοειδή, μινοξιδίλη, φαινοβαρβιτόνη, φαινοτοΐνη, συνδυασμένη ορμονική θεραπεία υποκατάστασης οιστρογόνου-ανδρογόνου). Αυτοί οι παράγοντες θα πρέπει να λαμβάνονται υπόψη στην ολική θεραπευτική αγωγή των ασθενών, για τους οποίους θα συνταγογραφηθεί το Vaniqa.

Το Vaniqa προορίζεται μόνο για δερματική χρήση. Θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή με τα μάτια ή τους βλεννογόνους (π.χ. τη μύτη ή το στόμα). Αν η κρέμα απλωθεί σε ερεθισμένο ή τραυματισμένο δέρμα, μπορεί να προκληθεί παροδικό τσίμπημα ή κάψιμο.

Αν εμφανισθεί ερεθισμός στο δέρμα ή δυσανεξία, θα πρέπει να μειωθεί προσωρινά η συχνότητα εφαρμογής σε μία φορά την ημέρα. Αν συνεχιστεί ο ερεθισμός, θα πρέπει να διακοπεί η θεραπεία και να ζητηθεί η συμβουλή του ιατρού.

Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει κετοστεαρυλική αλκοόλη και στεαρυλική αλκοόλη, που πιθανόν να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής), καθώς και παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα που μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (δυσνητικά όψιμες).

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες αλληλεπιδράσεων.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση

Από τα δεδομένα όλων των κλινικών μελετών από ένα περιορισμένο αριθμό εγκύων (22) που έλαβαν θεραπεία δεν υπάρχει κλινική ένδειξη ότι η θεραπεία με Vaniqa επηρεάζει αρνητικά τις μητέρες ή τα έμβρυα. Από τις 22 εγκυμοσύνες που εμφανίστηκαν κατά την διάρκεια των μελετών, μόνο οι 19 εγκυμοσύνες εμφανίστηκαν ενώ η ασθενής ελάμβανε Vaniqa. Από αυτές τις 19 εγκυμοσύνες, γεννήθηκαν 9 υγιή βρέφη, 5 κατ' επιλογή διακοπές της κύησης, 4 αυτόματες αποβολές και 1 με συγγενή ανωμαλία (σύνδρομο Down από μητέρα 35 ετών). Μέχρι σήμερα δεν υπάρχουν διαθέσιμα άλλα σχετικά επιδημιολογικά δεδομένα. Μελέτες σε ζώα έδειξαν τοξικότητα στην αναπαραγωγή (βλ. παράγραφο 5.3). Το ενδεχόμενο του κινδύνου σε ανθρώπους δεν είναι γνωστό. Θα πρέπει λοιπόν, οι γυναίκες οι οποίες είναι σε κατάσταση εγκυμοσύνης ή πρόκειται να μείνουν έγκυες, να χρησιμοποιούν έναν άλλο τρόπο αντιμετώπισης των τριχών από το πρόσωπο.

Θηλασμός

Δεν είναι γνωστό αν η εφλορνιθίνη/ οι μεταβολίτες απεκκρίνεται στο ανθρώπινο γάλα. Το Vanīqa δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά τη διάρκεια του θηλασμού.

Γονιμότητα

Δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Το Vanīqa δεν έχει καμία ή έχει ασήμαντη επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες σε σχέση με το δέρμα που αναφέρθηκαν, ήταν ήπιες σε ένταση και εξαλείφονταν χωρίς διακοπή του Vanīqa ή έναρξη φαρμακευτικής αγωγής. Η περισσότερη συχνή αναφερθείσα ανεπιθύμητη ενέργεια ήταν η ακμή, η οποία ήταν γενικά ήπια. Στις ελεγχόμενες με έκδοχο μελέτες (n= 596), παρατηρήθηκε κατά την έναρξη της θεραπείας ακμή στο 41% των ασθενών. Το 7% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με Vanīqa και το 8% των ασθενών που έλαβαν θεραπεία με έκδοχο εμφάνισαν επιδείνωση της κατάστασής τους. Από τις ασθενείς αυτές χωρίς ακμή, κατά την έναρξη της θεραπείας, αναφέρθηκαν παρόμοια ποσοστά (14%) ακμής μετά τη θεραπεία με Vanīqa ή έκδοχο.

Η συχνότητα των ανεπιθύμητων ενεργειών στο δέρμα, σε κλινικές μελέτες παρουσιάζεται σύμφωνα με τη σύμβαση κατά MedDRA. Η σύμβαση κατά MedDRA για τη συχνότητα είναι: πολύ συχνές ($\geq 1/10$), συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$), όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$), σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$), πολύ σπάνιες ($< 1/10.000$) ή μη γνωστές (δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα), περιλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών. Περισσότεροι από 1350 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με Vanīqa στις μελέτες αυτές για 6 μήνες έως ένα χρόνο, ενώ μόνο ελαφρώς περισσότεροι από 200 ασθενείς έλαβαν θεραπεία με έκδοχο για 6 μήνες. Τα περισσότερα περιστατικά αναφέρθηκαν σε παρόμοια ποσοστά μεταξύ του Vanīqa και του εκδόχου. Αίσθημα καύσου, τσιμπήματος, μούδιασματος στο δέρμα, εξάνθημα και ερύθημα αναφέρθηκαν σε υψηλότερα επίπεδα στους ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Vanīqa σε σύγκριση με το έκδοχο, όπως σημειώνεται με τον αστερίσκο (*).

Συχνότητα ανεπιθύμητων ενεργειών στο δέρμα που εμφανίστηκαν στις κλινικές μελέτες με Vanīqa, (σύμφωνα με την σύμβαση για τη συχνότητα κατά MedDRA).

Διαταραχές δέρματος και υποδόριου ιστού

Πολύ συχνές ($\geq 1/100$ έως $< 1/10$)	Ακμή ($\geq 1/10$) Συχνές αλωπεκία, αίσθημα τσιμπήματος στο δέρμα*, αίσθημα καύσου στο δέρμα*, ξηροδερμία, κνησμός, ερύθημα*, αίσθημα μούδιασματος στο δέρμα*, απλός ερεθισμός, εξάνθημα*, θυλακίτιδα
Όχι συχνές ($\geq 1/1.000$ έως $< 1/100$)	Αναστολή ανάπτυξης τριχοφυΐας, οίδημα προσώπου, δερματίτιδα, οίδημα στόματος, βλατιδώδες εξάνθημα, αιμορραγία δέρματος, απλός έρπητας, έκζεμα, χειλίτιδα, δοθεινώση, δερματίτιδα εξ επαφής, μη φυσιολογική δομή του τριχωτού της κεφαλής, μη φυσιολογική ανάπτυξη του τριχωτού της κεφαλής, αποχρωματισμός, ερυθρότητα, αιμωδία χειλέων, άλλες δερματικές επώδυνες βλάβες
Σπάνιες ($\geq 1/10.000$ έως $< 1/1.000$)	Ροδόχρους ακμή, απολεπιστική σημματορροϊκή δερματίτιδα, νεοπλασίες δέρματος, κηλιδοβλατιδώδες εξάνθημα, κύστες στο δέρμα, φυσαλλιδώδες εξάνθημα, δερματικές διαταραχές, υπερτρίχωση, αίσθημα 'τραβήγματος' στο δέρμα.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που παρατηρούνται σε έφηβες είναι παρόμοιες με αυτές που παρατηρούνται σε ενήλικες γυναίκες.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#).

4.9 Υπερδοσολογία

Δεδομένης της ελαχίστης διείσδυσης της εφλορνιθίνης στο δέρμα (βλ. παράγραφο 5.2), είναι απίθανο να παρατηρηθεί υπερδοσολογία. Όμως, σε περίπτωση πολύ υψηλής δόσης χορήγησης από το δέρμα ή κατάποσης του φαρμάκου κατά λάθος, θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή στις επιδράσεις που εμφανίζονται με θεραπευτικές δόσεις ενδοφλέβιας χορήγησης εφλορνιθίνης (400 mg/kg/ημέρα ή περίπου 24 g/ημέρα), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία της λοίμωξης από *Trypanosoma brucei gambiense* (Αφρικανική νόσος ύπνου): απώλεια των τριχών, οίδημα του προσώπου, επιληπτικές κρίσεις, βλάβη της ακοής, γαστρεντερικές διαταραχές, απώλεια της όρεξης, πονοκέφαλος, αδυναμία, ζαλάδες, αναιμία, θρομβοκυτταροπενία και λευκοπενία.

Αν εμφανιστούν συμπτώματα υπερδοσολογίας, η χρήση του φαρμακευτικού προϊόντος θα πρέπει να σταματήσει.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: άλλα δερματολογικά σκευάσματα, κωδικός ATC: D11AX16.

Μηχανισμός δράσης

Η εφλορνιθίνη αναστέλλει, με τρόπο μη αναστρέψιμο, τη δράση της αποκαρβοξυλάσης της ορνιθίνης, ενός ενζύμου που σχετίζεται με την παραγωγή του στελέχους της τρίχας από το θυλάκιο της τρίχας.

Κλινική αποτελεσματικότητα και ασφάλεια

Το Vaniqa εμφανίζεται να μειώνει το ποσοστό ανάπτυξης των τριχών.

Η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του Vaniqa αξιολογήθηκαν σε δύο διπλές-τυφλές, τυχαιοποιημένες, ελεγχόμενες με έκδοχο κλινικές μελέτες, στις οποίες συμμετείχαν 596 γυναίκες με τύπους δέρματος I-VI (395 με το Vaniqa και 201 με το έκδοχο) για χρονικό διάστημα μέχρι και 24 εβδομάδες. Οι γιατροί αξιολόγησαν την απόκλιση από την αρχική τιμή σε μια κλίμακα τεσσάρων σημείων, 48 ώρες αφού οι γυναίκες είχαν ξυρίσει και είχαν κάνει θεραπεία στις πάσχουσες περιοχές του προσώπου και κάτω από το πιγούνι, λαμβάνοντας υπόψη παραμέτρους όπως το μήκος και την πυκνότητα των τριχών και το σκούρο χρώμα του δέρματος που σχετίζεται με την παρουσία των ριζών των τριχών. Τα πρώτα θετικά αποτελέσματα έγιναν αισθητά μετά από 8 εβδομάδες από την έναρξη της θεραπείας.

Τα συνδυασμένα αποτελέσματα αυτών των δύο μελετών παρουσιάζονται παρακάτω:

Αποτέλεσμα*	Vaniqa 11,5% κρέμα	Έκδοχο
Καθαρό / σχεδόν καθαρό	6%	0%
Αισθητή βελτίωση	29%	9%
Βελτίωση	35%	33%
Καμία βελτίωση / επιδείνωση	30%	58%

* Στο τέλος της θεραπείας (24η εβδομάδα). Για τους ασθενείς που διέκοψαν τη θεραπεία κατά τη διάρκεια της μελέτης οι τελευταίες παρατηρήσεις έγιναν προς την 24η εβδομάδα.

Στατιστικά σημαντική βελτίωση ($p \leq 0,001$) παρατηρήθηκε για το Vaniqa έναντι του εκδόχου, σε όλες τις μελέτες για γυναίκες στις οποίες παρατηρήθηκε αισθητή βελτίωση και σαφής/σχεδόν σαφής ανταπόκριση. Αυτές οι βελτιώσεις είχαν σαν αποτέλεσμα μία ανάλογη μείωση της σκούρας εμφάνισης του δέρματος του προσώπου που είχε σχέση με την παρουσία των ριζών των τριχών. Η ανάλυση των υποομάδων αποκάλυψε μία διαφοροποίηση, όσον αφορά την επιτυχία της θεραπείας, όπου 27% των μη λευκών γυναικών και το 39% των λευκών γυναικών έδειξε μία εμφανή ή καλύτερη βελτίωση. Η ανάλυση των υποομάδων έδειξε επίσης ότι το 29% των παχύσαρκων γυναικών ($BMI \geq 30$) και το 43% των γυναικών με κανονικό βάρος ($BMI < 30$) έδειξαν μία εμφανή ή καλύτερη βελτίωση. Περίπου το 12% των γυναικών που συμμετείχαν στις κλινικές μελέτες είχαν ήδη περάσει το στάδιο της εμμηνόπαυσης. Σημαντική βελτίωση ($p < 0,001$) έναντι του εκδόχου, παρατηρήθηκε στις γυναίκες που είχαν ήδη περάσει το στάδιο της εμμηνόπαυσης.

Οι εκτιμήσεις των ίδιων των ασθενών έδειξαν αισθητά μειωμένη αρνητική ψυχολογική ενόχληση λόγω της κατάστασής τους, όπως μετρήθηκε με απαντήσεις σε 6 ερωτήσεις σε μία αναλογική οπτική κλίμακα. Το Vaniqa σημαντικά μείωσε το πόσο ενοχλημένα αισθάνονταν οι ασθενείς από τις τρίχες τους στο πρόσωπο και από το χρόνο που χρειαζόταν για την αφαίρεση, την περιποίηση ή την κάλυψη των τριχών στο πρόσωπο. Επίσης βελτιώθηκε η άνεση του ασθενή σε ποικίλες κοινωνικές και εργασιακές δραστηριότητες. Οι εκτιμήσεις του ίδιου του ασθενή βρέθηκαν να συμφωνούν με τις παρατηρήσεις του θεράποντα ιατρού για την αποτελεσματικότητα. Αυτές οι διαφορές που μπορούσαν να γίνουν ορατές από τον ασθενή εμφανίστηκαν σε 8 εβδομάδες μετά την έναρξη της θεραπείας. Η κατάσταση επανήλθε στα προ της θεραπείας επίπεδα, μέσα σε διάστημα οκτώ εβδομάδων από τη διακοπή της θεραπείας.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η δια του δέρματος διείσδυση της εφλορνιθίνης σε σταθερή κατάσταση στις γυναίκες από το Vaniqa στο δέρμα του προσώπου των γυναικών που ξυρίζονται, ήταν 0,8%.

Ο χρόνος ημιζωής σταθερής κατάστασης στο πλάσμα της εφλορνιθίνης ήταν περίπου 8 ώρες. Σταθερή κατάσταση επιτεύχθηκε εντός τεσσάρων ημερών. Η μέγιστη και ελάχιστη συγκέντρωση στο πλάσμα ήταν περίπου 10 ng/ml και 5 ng/ml, αντιστοίχως. Σε σταθερή κατάσταση η επιφάνεια κάτω από την καμπύλη των συγκεντρώσεων στο πλάσμα, σε συνάρτηση με το χρόνο, για 12 ώρες, ήταν 92,5 ng.hr/ml.

Δεν είναι γνωστό εάν η εφλορνιθίνη μεταβολίζεται και αποβάλλεται κυρίως από τα ούρα.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση συμβατικές μελέτες επαναλαμβανόμενης δόσης τοξικότητας, γονοτοξικότητας και δυναμικού καρκινογένεσης περιλαμβανομένης μίας μελέτης καρκινογένεσης με την επίδραση του φωτός σε ποντίκια.

Σε άλλη δερματική μελέτη γονιμότητας σε αρουραίους, δεν παρατηρήθηκαν ανεπιθύμητες ενέργειες όσον αφορά την γονιμότητα, σε δόσεις μέχρι και περίπου 180 φορές μεγαλύτερες της ανθρώπινης δόσης. Σε μελέτες δερματικής τερατολογίας δεν παρατηρήθηκε τερατογένεση σε αρουραίους και κουνέλια, σε δόσεις μέχρι και 180 και 36 φορές μεγαλύτερες της ανθρώπινης δόσης, αντιστοίχως. Υψηλότερες δόσεις είχαν ως αποτέλεσμα τοξικότητα του εμβρύου και της μητέρας, χωρίς αποδείξεις τερατογένεσης.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Κετοστεαρυλική αλκοόλη,
Κετοστεαρυλικός αιθέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης,
Διμεθικόνη,
Γλυκερόλης στεατικός εστέρας,
Στεατικός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης,
Παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218),

Υγρή παραφίνη,
Φαινοξαιθανόλη,
Παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216),
Κεκαθαρμένο ύδωρ,
Στεαρυλική αλκοόλη,
Υδροξείδιο του νατρίου (E524) (για ρύθμιση του pH)

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν εφαρμόζεται.

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια.

Διάρκεια ζωής μετά το πρώτο άνοιγμα: 6 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο πολυαιθυλενίου υψηλής πυκνότητας με βιδωτό πώμα πολυπροπυλενίου που περιέχει 15 g, 30 g και 60 g κρέμας. Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

8. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

EU/1/01/173/001-003

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 20 Μαρτίου 2001
Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 07 Μαρτίου 2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

Λεπτομερείς πληροφορίες για το παρόν φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στον δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων <http://www.ema.europa.eu/>.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

- A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**
- B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ**
- Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**
- Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ**

A. ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΔΕΣΜΕΥΣΗ ΤΩΝ ΠΑΡΤΙΔΩΝ

Όνομα και διεύθυνση του παρασκευαστή που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση των παρτίδων

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Γερμανία

Στο έντυπο φύλλο οδηγιών χρήσεως του φαρμακευτικού προϊόντος πρέπει να αναγράφεται το όνομα και η διεύθυνση του παραγωγού που είναι υπεύθυνος για την αποδέσμευση της σχετικής παρτίδας.

B. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ ΚΑΙ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Γ. ΑΛΛΟΙ ΟΡΟΙ ΚΑΙ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

- **Εκθέσεις περιοδικής παρακολούθησης της ασφάλειας (PSURs)**

Οι απαιτήσεις για την υποβολή των PSURs για το εν λόγω φαρμακευτικό προϊόν ορίζονται στον κατάλογο με τις ημερομηνίες αναφοράς της Ένωσης (κατάλογος EURD) που παρατίθεται στην παράγραφο 7, του άρθρου 107γ, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και κάθε επακόλουθης επικαιροποίησης όπως δημοσιεύεται στην ευρωπαϊκή δικτυακή πύλη για τα φάρμακα.

Δ. ΟΡΟΙ Ή ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΣΦΑΛΗ ΚΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Δεν εφαρμόζεται.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΙΙΙ
ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Α. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
ΚΕΙΜΕΝΟ ΕΞΩΤΕΡΙΚΟΥ ΚΟΥΤΙΟΥ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Vaniga 11,5% κρέμα
εφλορνιθίνη

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 115 mg εφλορνιθίνης (ως υδροχλωριούχο μονοϋδρική).

3. ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΚΔΟΧΩΝ

Επίσης περιέχει: κετοστεαρυλική αλκοόλη, κετοστεαρυλικό αιθέρα της πολυαιθυλενογλυκόλης, διμεθικόνη, στεατικό εστέρα της γλυκερίνης, στεατικό εστέρα της πολυαιθυλενογλυκόλης, παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218), υγρή παραφίνη, φαινοξαιθανόλη, παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216), κεκαθαρμένο ύδωρ, καθώς και στεαρυλική αλκοόλη και υδροξείδιο του νατρίου (για ρύθμιση του pH).

4. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ ΚΑΙ ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ

Κρέμα
15 g
30 g
60 g

5. ΤΡΟΠΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Δερματική χρήση.

6. ΕΙΔΙΚΗ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΣΥΜΦΩΝΑ ΜΕ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

7. ΑΛΛΗ(ΕΣ) ΕΙΔΙΚΗ(ΕΣ) ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ(ΕΙΣ), ΕΑΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΑΡΑΙΤΗΤΗ(ΕΣ)

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Να απορρίπτετε το σωληνάριο 6 μήνες μετά το άνοιγμα.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

10. ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΘΕΝΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ Ή ΤΩΝ ΥΠΟΛΕΙΜΜΑΤΩΝ ΠΟΥ ΠΡΟΕΡΧΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΑΥΤΑ, ΕΦΟΣΟΝ ΑΠΑΙΤΕΙΤΑΙ**11. ΟΝΟΜΑ ΚΑΙ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ**

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Ισπανία

12. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

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

13. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Αριθμός παρτίδας

14. ΓΕΝΙΚΗ ΚΑΤΑΤΑΞΗ ΓΙΑ ΤΗ ΔΙΑΘΕΣΗ

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

15. ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**16. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΣΕ BRAILLE**

vaniqa

17. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΙΣΔΙΑΣΤΑΤΟΣ ΓΡΑΜΜΩΤΟΣ ΚΩΔΙΚΑΣ (2D)

Δισδιάστατος γραμμωτός κώδικας (2D) που φέρει τον περιληφθέντα μοναδικό αναγνωριστικό κωδικό.

18. ΜΟΝΑΔΙΚΟΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟΣ ΚΩΔΙΚΟΣ – ΔΕΔΟΜΕΝΑ ΑΝΑΓΝΩΣΙΜΑ ΑΠΟ ΤΟΝ ΑΝΘΡΩΠΟ

PC
SN

NN

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

ΣΩΛΗΝΑΡΙΑ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΟΔΟΣ(ΟΙ) ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Vaniga 11,5% κρέμα
εφλορνιθίνη

2. ΤΡΟΠΟΣ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.
Δερματική χρήση.

3. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

ΛΗΞΗ

Να απορρίπτετε το σωληνάριο 6 μήνες μετά το άνοιγμα.

4. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Παρτίδα

5. ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ ΚΑΤΑ ΒΑΡΟΣ, ΚΑΤ' ΟΓΚΟ Ή ΚΑΤΑ ΜΟΝΑΔΑ

15 g
30 g
60 g

6. ΑΛΛΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

Almirall, S.A.

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

Vaniga 11,5% κρέμα εφλορνιθίνη

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το Vaniga και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vaniga
3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vaniga
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Vaniga
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το Vaniga και ποια είναι η χρήση του

Το Vaniga περιέχει τη δραστική ουσία εφλορνιθίνη. Η εφλορνιθίνη επιβραδύνει την τριχοφυΐα, μέσω της επίδρασής της σε ένα ειδικό ένζυμο (μια πρωτεΐνη του οργανισμού που σχετίζεται με την παραγωγή τριχών).

Το Vaniga χρησιμοποιείται για τη μείωση της υπέρμετρης ανάπτυξης των τριχών (υπερτρίχωση) στο πρόσωπο γυναικών ηλικίας άνω των 18 ετών.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το Vaniga

Μην χρησιμοποιήσετε το Vaniga

- σε περίπτωση αλλεργίας στην εφλορνιθίνη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το Vaniga

- Πείτε στον γιατρό σας οποιοδήποτε άλλο ιατρικό πρόβλημα που ενδέχεται να έχετε (ιδιαίτερα σχετιζόμενο με τους νεφρούς ή το συκώτι).
- Εάν δεν είστε σίγουρη εάν πρέπει να χρησιμοποιήσετε ή όχι αυτό το φάρμακο, συμβουλευτείτε τον γιατρό σας ή τον φαρμακοποιό σας.

Υπέρμετρη ανάπτυξη των τριχών μπορεί να είναι αποτέλεσμα υποβοσकुουσών ασθενειών. Μιλήστε με τον γιατρό σας αν πάσχετε από σύνδρομο πολυκυστικών ωοθηκών (PCOS) ή ειδικούς ορμονοεκκριτικούς όγκους ή αν παίρνετε φάρμακα που μπορούν να επάγουν την ανάπτυξη των τριχών, π.χ. κυκλοσπορίνη (μετά από μεταμόσχευση οργάνων), γλυκοκορτικοειδή (π.χ. κατά ρευματικών ή αλλεργικών νόσων), μινοξιδίνη (κατά της υψηλής αρτηριακής πίεσης), φαινοβαρβιτόνη (κατά των επιληπτικών κρίσεων), φαινοτοΐνη (κατά των επιληπτικών κρίσεων) ή θεραπεία ορμονικής υποκατάστασης με δράση όμοια με αυτή των αντρικών ορμονών.

Παιδιά και έφηβοι

Το Vanīqa δεν συνιστάται για χρήση σε κανένα άτομο ηλικίας κάτω των 18 ετών.

Άλλα φάρμακα και Vanīqa

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που δεν σας έχουν χορηγηθεί με συνταγή.

Ενημερώστε τον γιατρό σας αν χρειαστεί να κάνετε χρήση και άλλων φαρμάκων στη περιοχή του δέρματος όπου ήδη χρησιμοποιείτε την κρέμα.

Κύηση και θηλασμός

Μη χρησιμοποιείτε το Vanīqa αν είστε έγκυος ή εάν θηλάζετε. Θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε μια εναλλακτική μέθοδο αντιμετώπισης της ανάπτυξης των τριχών στο πρόσωπο αν είστε έγκυος ή επιδιώκετε εγκυμοσύνη.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το Vanīqa δεν αναμένεται να έχει επίδραση στην ικανότητά σας για οδήγηση και χειρισμό μηχανημάτων.

Το Vanīqa περιέχει κετοστεαρυλική αλκοόλη και στεαρυλική αλκοόλη, που πιθανόν να προκαλέσουν τοπικές δερματικές αντιδράσεις (π.χ. δερματίτιδα εξ επαφής). **Το Vanīqa περιέχει επίσης και παραϋδροξυβενζοϊκό μεθυλεστέρα (E218) και παραϋδροξυβενζοϊκό προπυλεστέρα (E216)** που μπορούν να προκαλέσουν αλλεργικές αντιδράσεις (δυσνητικά όψιμες).

3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το Vanīqa

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

- Τοποθετείτε την κρέμα δύο φορές ημερησίως, με 8 ώρες τουλάχιστον μεταξύ των δύο επαλείψεων.
- Εάν εμφανίσετε ερεθισμό (π.χ. τσίμπημα, κάψιμο), μειώστε τη χρήση του Vanīqa σε μια φορά την ημέρα έως ότου περάσει ο ερεθισμός. Εάν επιμένει, επικοινωνήστε με το γιατρό σας.
- Εάν μόλις έχετε ξυριστεί ή χρησιμοποιήσει κάποια άλλη μέθοδο αποτρίχωσης, περιμένετε τουλάχιστον **5 λεπτά** πριν χρησιμοποιήσετε το Vanīqa. Εάν χρησιμοποιήσετε αυτή την κρέμα σε κομμένο ή ερεθισμένο δέρμα, είναι πιθανό να νιώσετε τσίμπημα ή κάψιμο.
- Καθαρίστε και στεγνώστε την περιοχή του δέρματος όπου θα χρησιμοποιήσετε την κρέμα.
- Απλώστε ένα λεπτό στρώμα κρέμας και επαλείψτε καλά έως ότου δεν παραμένει καθόλου ορατό υπόλειμμα προϊόντος στις περιοχές υπό θεραπεία.
- Εάν είναι δυνατόν, **μην** πλύνετε αυτές τις περιοχές του δέρματος για 4 ώρες μετά την επάλειψη της κρέμας.
- Πλύνετε τα χέρια σας μετά την επάλειψη της κρέμας.
- Περιμένετε τουλάχιστον **5 λεπτά** πριν χρησιμοποιήσετε μέικ-απ ή αντιηλιακό στις περιοχές αυτές.
- Όταν το χρησιμοποιείτε στο πρόσωπο, **αποφύγετε** την επαφή με τα μάτια ή το εσωτερικό της μύτης ή του στόματος. Αν συμβεί κατά λάθος είσοδος του Vanīqa στα μάτια, το στόμα ή τη μύτη, πλύνετε καλά με νερό.

Το Vanīqa **δεν** είναι αποτρίχωτική κρέμα, γι' αυτό μπορεί να πρέπει να συνεχίζετε τη μέθοδο αποτρίχωσής σας, για παράδειγμα με ξύρισμα ή τσιμπιδάκι.

Μπορεί να χρειασθούν μέχρι και 8 εβδομάδες για να δείτε αποτελέσματα. Είναι σημαντικό να συνεχίσετε να χρησιμοποιείτε την κρέμα. Εάν δεν δείτε κάποια βελτίωση μετά από 4 μήνες χρήσης της, επικοινωνήστε με το γιατρό σας. Εάν σταματήσετε να την χρησιμοποιείτε, η αρχική σας τριχοφυΐα θα επανέλθει σε 8 εβδομάδες.

Εάν χρησιμοποιήσετε μεγαλύτερη δόση Vanīqa από την κανονική

Εάν χρησιμοποιήσετε υπερβολική ποσότητα κρέμας στο δέρμα σας, κατά πάσα πιθανότητα δε θα σας προκαλέσει βλάβη.

Εάν εσείς ή κάποιος άλλος κατά λάθος καταπιεί Vanīqa επικοινωνήστε **αμέσως** με τον γιατρό σας.

Εάν ξεχάσετε να χρησιμοποιήσετε το Vanīqa

Τοποθετήστε αμέσως, αλλά περιμένετε τουλάχιστον 8 ώρες πριν το χρησιμοποιήσετε **πάλι**.

Εάν σταματήσετε να χρησιμοποιείτε το Vanīqa

Για να διατηρηθεί η μείωση της τριχοφυΐας, συνεχίστε τη χρήση του Vanīqa συνεχώς όπως υποδεικνύεται.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες, ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνήθως περιορίζονται στο δέρμα και είναι ήπιας έντασης. Σε τέτοιες περιπτώσεις, συνήθως υποχωρούν χωρίς τη διακοπή του Vanīqa.

Η συχνότητα των πιθανών ανεπιθύμητων ενεργειών αναγράφεται παρακάτω και ορίζεται με χρήση της ακόλουθης σύμβασης:

πολύ συχνές (επηρεάζουν πάνω από 1 στους 10 χρήστες)
συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 χρήστες)
όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)
σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)
πολύ σπάνιες (επηρεάζουν κάτω από 1 στους 10.000 χρήστες)
μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Πολύ συχνή (επηρεάζει πάνω από 1 στους 10 χρήστες)

- ακμή

Συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 100 χρήστες)

- ξηρότητα δέρματος
- απώλεια τριχών
- φλεγμονή γύρω από τον κορμό της τρίχας
- φαγούρα
- εξάνθημα
- ερυθρότητα
- ερεθισμός του δέρματος και εξογκώματα προκαλούμενα από το ξύρισμα
- ερεθισμός του δέρματος
- αίσθημα τσιμπήματος ή μουδιάσματος ή καψίματος στο δέρμα

Όχι συχνές (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 1.000 χρήστες)

- ανώμαλο εξάνθημα (βλατιδώδες εξάνθημα)
- ερπητικές πληγές
- ερυθρότητα και ερεθισμός στη θέση όπου εφαρμόζεται η κρέμα

- έκζεμα
- φλεγμονή, ξηρότητα, σκάσιμο ή μούδιασμα χειλέων
- είσφρηση τριχών
- ωχρές περιοχές στο δέρμα
- αιμορραγία του δέρματος
- δοθιήνες του δέρματος (καλόγεροι)
- έξαψη του δέρματος
- φλεγμονή του δέρματος
- επώδυνο δέρμα
- πρήξιμο του στόματος ή του προσώπου
- μη φυσιολογική δομή του τριχωτού της κεφαλής, μη φυσιολογική ανάπτυξη του τριχωτού της κεφαλής

Σπάνιες (επηρεάζουν 1 έως 10 στους 10.000 χρήστες)

- ανώμαλη ανάπτυξη του δέρματος (δερματικό νεόπλασμα)
- υπερβολική ανάπτυξη των τριχών
- έξαψη, ερυθρότητα προσώπου και μπιμπίκια, πιθανόν με πύον
- άλλες δερματικές διαταραχές
- φλεγμονή με ερυθρότητα, απολέπιση και κνησμό του δέρματος (σμηγματορροϊκή δερματίτιδα)
- ερυθρό ανώμαλο εξάνθημα ή εξάνθημα με φλύκταινες
- κύστες του δέρματος
- σφίξιμο του δέρματος

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς που αναγράφεται στο [Παράρτημα V](#). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. Πώς να φυλάσσετε το Vaniqa

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο κάτω άκρο του σωληναρίου μετά τη ΛΗΞΗ. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Απορρίψτε το ανοιγμένο σωληνάριο με τυχόν εναπομείνουσα κρέμα 6 μήνες μετά το πρώτο άνοιγμα.

Βεβαιωθείτε ότι το καπάκι του σωληναρίου είναι καλά κλεισμένο μετά από κάθε χρήση.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Vaniqa

Η δραστική ουσία είναι η εφλορνιθίνη.

Κάθε γραμμάριο περιέχει 115 mg εφλορνιθίνης (ως υδροχλωριούχο μονοϋδρική).

Τα άλλα συστατικά είναι:

κετοστεαρυλική αλκοόλη, κετοστεαρυλικός αιθέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης, διμεθικόνη, στεατικός εστέρας της γλυκερίνης, στεατικός εστέρας της πολυαιθυλενογλυκόλης, παραϋδροξυβενζοϊκός μεθυλεστέρας (E218), υγρή παραφίνη, φαινοξαιθανόλη, παραϋδροξυβενζοϊκός προπυλεστέρας (E216), κεκαθαρμένο ύδωρ και στεαρυλική αλκοόλη. Προστίθενται ελάχιστες ποσότητες υδροξειδίου του νατρίου (E524) για διατήρηση της οξύτητας (επίπεδα pH) σε φυσιολογικά επίπεδα.

Εμφάνιση του Vaniqa και περιεχόμενα της συσκευασίας

Το Vaniqa είναι μία κρέμα με λευκό ή υπόλευκο χρώμα. Κυκλοφορεί σε σωληνάρια των 15 g, 30 g και 60 g, αλλά μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

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

Παρασκευαστής

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Γερμανία

Για οποιαδήποτε πληροφορία σχετικά με το παρόν φαρμακευτικό προϊόν, παρακαλείστε να απευθυνθείτε στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της Άδειας Κυκλοφορίας.

Belgique/België/Belgien

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

Ireland

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

България / Hrvatska / Eesti / Ελλάδα / España / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta / România / Slovenija

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

Nederland

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

Česká republika/Slovenská republika

Almirall s.r.o
Tel: +420 739 686 638

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

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων : <http://www.ema.europa.eu/>.