

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Vaniqa 11,5% krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden gram krému obsahuje 115 mg eflornithinu (jako monohydrátu eflornithin-hydrochloridu).

Pomocné látky se známým účinkem:

Jeden gram krému obsahuje 47.2 mg cetostearyl alkoholu, 14.2 mg stearyl alkoholu, 0.8 mg methyl parahydroxybenzoátu a 0.32 mg propyl parahydroxybenzoátu.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Bílý až téměř bílý krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba hirsutismu na obličeji žen.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Krém Vaniqa se nanáší na postiženou část obličeje dvakrát denně nejméně s osmihodinovým odstupem. Účinnost krému byla prokázána pouze na postižených částech obličeje a pod bradou. Nepoužívejte krém nikde jinde. Maximální bezpečné dávky použité v klinických hodnoceních byly do 30 gramů za měsíc.

Zlepšení stavu lze zaznamenat během osmi týdnů od začátku léčby.

Při pokračující léčbě se stav může dále zlepšovat a příznivé účinky je třeba udržovat. Jestliže krém přestanete používat, může se stav během osmi týdnů vrátit na úroveň před léčbou. Nezlepší-li se stav do čtyř měsíců od zahájení léčby, léčba má být přerušena.

Někdy je nutné, aby pacientka používala krém Vaniqa spolu s jiným způsobem odstraňování vousů (např. holením či vytrháváním vousů). V tomto případě se krém smí použít až pět minut po holení či jiném odstranění vousů, jinak může pokožka pálit či štípat.

Speciální populace

Starší ženy: (> 65 let) dávkování není nutno měnit.

Pediatrická populace:

Bezpečnost a účinnost krému Vaniqa u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyla stanovena. Nejsou k dispozici žádné údaje podporující použití přípravku u této věkové skupiny.

Jaterní/ledvinové poruchy: bezpečnost a účinnost krému Vaniqa u žen s jaterními a ledvinovými poruchami nebyla stanovena. Vzhledem k tomu, že bezpečnost krému Vaniqa nebyla u pacientů

s těžkými ledvinovými poruchami studována, je ji nutno u těchto pacientů ordinovat s opatrností. Nejsou dostupné žádné údaje.

Způsob podání

Tenká vrstva krému se nanáší na čisté a suché postižené části obličeje. Krém je nutno důkladně vetřít do pokožky. Léčivý přípravek je třeba aplikovat tak, aby po něm po vetření do pokožky nezůstaly žádné viditelné známky. Po použití léčivého přípravku je nutno umýt si ruce. K dosažení maximálního účinku si ošetřenou část obličeje po dobu čtyř hodin nečistěte. Kosmetické přípravky, včetně opalovacích krémů, mohou být aplikovány přes ošetřená místa, ne však dříve než po pěti minutách.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nadměrný růst vousů může být způsoben vážným skrytým onemocněním (např. syndrom polycystických ovárií, nádor vylučující androgen) nebo některými léčivými látkami (např. cyklosporinem, glukokortikoidy, minoxidilem, fenobarbitalem, fenytoinem, estrogení-androgení substituční hormonální terapií). Tyto skutečnosti je třeba uvážit při celkové léčbě pacientek, kterým by mohl být krém Vaniqa předepsán.

Krém Vaniqa je určen pouze ke kožní aplikaci. Je třeba vyvarovat se styku s očima a sliznicemi (např. v nose či v ústech). Použije-li se krém na odřené či popraskané pokožce, může dojít k přechodnému pálení či štípání.

Při případném podráždění pokožky či nesnášenlivosti je nutné dočasně frekvenci použití snížit a aplikovat krém jen jednou denně. Jestliže podráždění přetrvává, je třeba léčbu zastavit a poradit se s lékařem.

Tento léčivý přípravek obsahuje cetostearyl alkohol a stearyl alkohol, které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu), stejně jako methyl parahydroxybenzoát a propyl parahydroxybenzoát, které rovněž mohou působit alergické reakce, ale pravděpodobně opožděné.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly provedeny.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství: Z údajů získaných v klinických zkouškách na omezeném počtu léčených těhotných žen (22) vyplývá, že neexistují žádné klinické důkazy o tom, že by léčba krémem Vaniqa měla nepříznivý vliv na matku či plod. Z 22 těhotenství, k nimž došlo během zkoušek, bylo pouze 19 žen, které používaly krém Vaniqa. Těchto 19 těhotenství mělo následující výsledky: 9 zdravých novorozenců, 5 umělých přerušení, 4 spontánní potraty a jednoho novorozence s vrozenou vadou (Downův syndrom u 35ti leté matky). Další epidemiologické údaje nejsou zatím k dispozici. Ve studiích na zvířatech se zjistila reprodukční toxicita (viz část 5.3). Potenciální riziko pro člověka není známé. Z tohoto důvodu ženy, které jsou těhotné nebo které těhotenství plánují, musejí používat alternativní způsob odstraňování vousů na obličeji.

Kojení: Není známo, zda se eflornithin/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Kojící ženy by neměly krém Vaniqa v průběhu kojení používat.

Fertilita: Nejsou dostupné žádné údaje

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Krém Vaniqa nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Hlášené nežádoucí účinky se projevily většinou jen na kůži a byly většinou mírné a vyřešily se, aniž bylo nutno aplikaci krému Vaniqa ukončit a zahájit medikamentózní léčbu. Nejčastěji hlášeným nežádoucím účinkem byla akné, ale byla většinou mírná. Ve studiích kontrolovaných vehikulem (n= 596) byla akné zjištěna u 41% pacientek při vstupním vyšetření; u 7% pacientek léčených krémem Vaniqa a 8% léčených vehikulem se jejich stav zhoršil. U pacientek bez akné při vstupním vyšetření byla hlášena podobná procenta (14%) po léčbě krémem Vaniqa či vehikulem.

Níže je uvedena frekvence kožních nežádoucích účinků, hlášená v klinických zkouškách a zpracovaná podle konvence MedDRA. Podle konvence MedDRA je frekvence velmi častá ($\geq 1/10$), častá ($\geq 1/100$ to $< 1/10$), méně častá ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$), vzácná ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), nebo velmi vzácná ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$), nebo není známo (z dostupných údajů nelze určit). Je třeba poznamenat, že zatímco více než 1350 pacientek používalo krém Vaniqa v rámci těchto zkoušek po dobu 6 měsíců až jeden rok, jen něco málo přes 200 pacientek používalo vehikulum po dobu 6 měsíců. U většiny hlášených příhod byl výskyt u krému Vaniqa a u vehikula podobný. Kožní nežádoucí účinky, tj. pálení, štípání, mravenčení, vyrážka a erytém, byly hlášeny častěji u pacientek léčených krémem Vaniqa než vehikulem; je to označeno hvězdičkou (*).

Frekvence kožních nežádoucích účinků, hlášených v klinických hodnoceních krému Vaniqa (podle frekvenční konvence MedDRA).

Poruchy kůže a podkoží

Velmi časté ($\geq 1/10$), Časté ($\geq 1/100$ to $< 1/10$)	Akné Pseudofolikulitida barbae, alopecie, štípání kůže*, pálení kůže*, suchá kůže, svědění, erytém*, mravenčení kůže*, podráždění kůže, vyrážka*, folikulitida
Méně časté ($\geq 1/1,000$ to $< 1/100$)	Vrůstající vousy, otok obličeje, dermatitida, ústní otok, papulární exantém, krvácení do kůže, herpes simplex, ekzém, cheilitida, furunkulóza, kontaktní dermatitida, abnormální struktura vlasů, abnormální růst vlasů, hypopigmentace, zarudlá pokožka, necitlivost rtů, bolestivá kůže
Vzácné ($\geq 1/10,000$ to $< 1/1,000$),	Akne rosacea, seboroická dermatitida, nádory kůže, makulopapulární vyrážka, kožní cysty, vesikulobulózní vyrážka, kožní poruchy, hirsutismus, napětí kůže

Pediatrická populace

Nežádoucí účinky pozorované u dospívajících jsou podobné jako u dospělých žen.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v [Dodatku V](#).

4.9 Předávkování

Vzhledem k minimální kožní penetraci eflornithinu (viz část 5.2) je předávkování vysoce nepravděpodobné. Jestliže se však na kůži použije velmi vysoká dávka nebo dojde k náhodnému požití přípravku, je třeba věnovat pozornost účinkům, zjištěným při nitrožilním podávání eflornithinu v terapeutických dávkách (400 mg/kg/den nebo přibližně 24 g/den), používaných při léčbě infekce *Trypanosoma brucei gambiense* (Africká spavá nemoc): ztráta vlasů, otok obličeje, křeče, sluchové poruchy, gastrointestinální potíže, ztráta chuti k jídlu, bolest hlavy, slabost, závratě, anémie, trombocytopenie a leukopenie.

Jestliže se objeví příznaky předávkování, užívání léčivého přípravku musí být ukončeno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: další dermatologické přípravky, ATC kód: D11AX16.

Mechanismus účinku

Eflornithin nevratně potlačuje dekarboxylázu ornithinu, enzym, který se podílí na tvorbě střední části vlasu vlasovým folikulem. U krému Vaniqa bylo potvrzeno, že zpomaluje růst vlasů.

Klinická účinnost a bezpečnost

Bezpečnost a účinnost krému Vaniqa byla zjišťována ve dvou dvojitě zaslepených, randomizovaných, vehikulem kontrolovaných klinických studiích u 596 žen s typem kůže I-VI (395 žen používalo krém Vaniqa, 201 vehikulum), léčených po dobu do 24 týdnů. Lékaři hodnotili změnu proti výchozímu stavu na 4-bodové stupnici 48 hodin poté, co si ženy oholily ošetřené části postižené pokožky na obličeji a pod bradou; přitom kontrolovali ukazatele jako délku a hustotu vousů a tmavý vzhled pokožky spojený s přítomností konečků vousů. Zlepšení stavu bylo zpozorováno již 8 týdnů od zahájení léčby.

Kombinované výsledky obou studií jsou uvedeny níže:

Výsledek*	Krém Vaniqa 11,5%	Vehikulum
Zcela / téměř odstraněno	6%	0%
Značné zlepšení	29%	9%
Zlepšení	35%	33%
Bez zlepšení / zhoršení	30%	58%

* Na konci léčby (týden 24). U pacientek, které přerušily léčbu během studie bylo poslední vyšetření provedeno až v týdnu 24.

Statisticky významné ($p \leq 0,001$) zlepšení při použití krému Vaniqa ve srovnání s vehikulem bylo zjištěno v každé z těchto studií u žen zařazených do skupin s odezvou označenou jako značné zlepšení a zcela/téměř odstraněno. Tyto stupně zlepšení měly za následek též odpovídající snížení tmavého zbarvení pokožky na obličeji, spojeného s přítomností konečků vousů. Analýzou podskupin se zjistily rozdíly v účinnosti léčby, neboť 27% barevných žen a 39% bílých žen projevilo značný či vyšší stupeň zlepšení. Analýza podskupin dále ukázala, že značný či vyšší stupeň zlepšení se projevil u 29% obézních žen ($BMI \geq 30$) a 43% žen s normální hmotností ($BMI < 30$). Přibližně 12% žen zařazených do klinických studií bylo po menopauze. Značného zlepšení ($p < 0,001$) ve srovnání s vehikulem bylo dosaženo u žen po menopauze.

Zhodnocením odpovědí na 6 otázek ve vizuální analogové stupnici při sebehodnocení pacientek se zjistil značně snížený psychologický dopad stavu. Použitím krému Vaniqa se značně snížily nepříjemné pocity, s nimiž pacientky pohlížely na růst vousů, i čas strávený odstraňováním, ošetřováním či zastíráním vousů na obličeji. Zlepšilo se i sebevědomí pacientek v různých společenských a pracovních situacích. Sebehodnocení pacientek odpovídalo pozorování účinnosti, prováděné lékařem. Rozdíly zjištěné pacientkami byly pozorovány 8 týdnů od zahájení léčby. Stav pacientek se vrátil na úroveň před zahájením léčby do osmi týdnů po ukončení léčby.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Kožní penetrace eflornithinu v ustáleném stavu u žen používajících krém Vaniqa na vousech na obličeji po holení se rovnala 0,8%.

Plazmatický poločas eflornithinu v ustáleném stavu byl přibližně 8 hodin. Ustáleného stavu se dosáhlo do čtyř dnů. Maximální a minimální plazmatické koncentrace v ustáleném stavu byly přibližně 10 ng/ml, respektive 5 ng/ml. Plocha pod křivkou plazmatických koncentrací a času za 12 hodin v ustáleném stavu byla rovná 92,5 ng.h/ml.

O eflornithinu není známo, že by se metabolizoval; vylučuje se zejména v moči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje získané na základě konvenčních studií toxicity po opakovaném podávání, genotoxicity a kancerogenního potenciálu, včetně jedné studie fotokancerogenity u myší, nesvědčí o žádném zvláštním riziku pro člověka.

V dermální studii fertility u potkanů nebyly zpozorovány žádné nežádoucí účinky na plodnost při dávkách až 180krát vyšších než je dávka u lidí. V dermálních studiích teratogenity nebyly zjištěny žádné teratogenní účinky u potkanů ani králíků při dávkách až 180krát, respektive 36krát vyšších než je dávka u lidí. Při vyšších dávkách se objevila toxicita u samic i plodů bez známek teratogenity.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Cetylstearylalkohol;
Cetostearamakrogol;
Dimetikon;
Glycerol-stearát;
Makrogol-stearát
Methylparaben (E218);
Tekutý parafin;
Fenoxyethanol;
Propylparaben (E216);
Čištěná voda;
Stearylalkohol;
Hydroxid sodný (E524) (k úpravě pH)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

Doba použitelnosti po prvním otevření: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Tuba z polyethylénu vysoké hustoty s polypropylénovým šroubovacím víčkem, s obsahem 15 g, 30 g nebo 60 g krému. Na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLA

EU/1/01/173/001-003

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 20. březen 2001
Datum prodloužení registrace: 07. březen 2011

10. DATUM REVIZE TEXTU

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky <http://www.ema.europa.eu/>

PŘÍLOHA II

- A. VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ**
- B. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ**
- C. DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE**
- D. PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

A VÝROBCE ODPOVĚDNÝ ZA PROPOUŠTĚNÍ ŠARŽÍ

Název a adresa výrobce odpovědného za propouštění šarží

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Německo

V příbalové informaci k léčivému přípravku musí být uveden název a adresa výrobce odpovědného za propouštění dané šarže

B PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ VÝDEJE A POUŽITÍ

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

C DALŠÍ PODMÍNKY A POŽADAVKY REGISTRACE

- **Pravidelně aktualizované zprávy o bezpečnosti**
Požadavky pro předkládání pravidelně aktualizovaných zpráv o bezpečnosti pro tento léčivý přípravek jsou uvedeny v seznamu referenčních dat Unie (seznam EURD) stanoveném v čl. 107c odst. 7 směrnice 2001/83/ES a jakékoli následné změny jsou zveřejněny na evropském webovém portálu pro léčivé přípravky.

D PODMÍNKY NEBO OMEZENÍ S OHLEDEM NA BEZPEČNÉ A ÚČINNÉ POUŽÍVÁNÍ LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Neuplatňuje se.

PŘÍLOHA III
OZNAČENÍ NA OBALU A PŘÍBALOVÁ INFORMACE

A. OZNAČENÍ NA OBALU

ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU**TEXT NA VNĚJŠÍM OBALU****1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU**

Krém Vaniqa 11,5%
Eflornithinum

2. OBSAH LÉČIVÉ LÁTKY

Jeden gram krému obsahuje 115 mg eflornithinu (jako monohydrátu eflornithin-hydrochloridu).

3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Obsahuje dále: cetylstearylalkohol; cetostearamakrogol; dimetikon; glycerol-stearát; makrogol-stearát; methylparaben (E218); tekutý parafin; fenoxoethanol; propylparaben (E216); čištěnou vodu; stearylalkohol; hydroxid sodný (k úpravě pH).

4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH

Krém
15 g
30 g
60g

5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Kožní podání

6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE NUTNÉ**8. POUŽITELNOST**

Použitelné do: EXP

6 měsíců po prvním otevření tubu zlikvidujte.

9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z TAKOVÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ, POKUD JE TO VHODNÉ

11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Držitel rozhodnutí o registraci:
Almirall, S.A.
Ronda General Mitre, 151
08022 Barcelona
Španělsko

12. ČÍSLO/ČÍSLA ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

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

13. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.: Lot

14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ

Výdej léčivého přípravku vázán na lékařský předpis.

15. NÁVOD K POUŽITÍ

16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU

Vaniqa

17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD

2D čárový kód s jedinečným identifikátorem.

18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM

PC: {číslo}
SN: {číslo}
NN: {číslo}

**MINIMÁLNÍ ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA MALÉM VNITŘNÍM OBALU
TUBY**

1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU A CESTA/CESTY PODÁNÍ

Vaniqa 11,5% krém
Eflornithin

2. ZPŮSOB PODÁNÍ

Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.
Kožní podání

3. POUŽITELNOST

Použitelné do: EXP

6 měsíců po prvním otevření tubu zlikvidujte.

4. ČÍSLO ŠARŽE

č.š.:Lot

5. OBSAH UDANÝ JAKO HMOTNOST, OBJEM NEBO POČET DÁVEK

15 g
30 g
60 g

6. JINÉ

Almirall, S.A.

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

B. PŘÍBALOVÁ INFORMACE

Příbalová informace: informace pro uživatele

Vaniqa 11,5% krém (eflornithinum)

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka. Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je krém Vaniqa a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vaniqa používat
3. Jak se krém Vaniqa používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak krém Vaniqa uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je krém Vaniqa a k čemu se používá

Vaniqa obsahuje léčivou látku eflornithine. Eflornithin zpomaluje růst vousů jeho účinkem na specifický enzym (bílkovina v těle, která se účastní procesu tvorby vlasů).

Vaniqa se používá ke zpomalení excesivního růstu vousů (hirsutizmus) na obličeji žen starších 18 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Vaniqa používat

Nepoužívejte krém Vaniqa:

- jestliže jste alergická na eflornithin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím krému Vaniqa se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Informujte svého lékaře o jakýchkoliv jiných zdravotních problémech, které máte, zejména jestliže souvisejí s onemocněním ledvin nebo jater.
- Jestliže si nejte jítá, zda máte či nemáte tento léčivý přípravek používat, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Nadměrný růst vousů může být způsoben skrytými onemocněními. Informujte svého lékaře, pokud trpíte onemocněním zvaným polycystický ovariaální syndrom (PCOS), nebo nádory produkujícími specifické hormony, nebo jestliže používáte léčivé přípravky, které navozují zvýšený růst vousů například cyklosporin (po transplantacích), glukokortikoidy (například k léčbě reumatizmu nebo alergických chorob), minoxidil (k léčbě vysokého krevního tlaku), fenobarbital (k léčbě křečí),

fenytoin (k léčbě křečí-záchvatů), nebo hormonální léčba s účinky podobnými mužským pohlavním hormonům).

Děti a dospívající

Vaniqa se nedoporučuje používat u osob mladších 18 let.

Další léčivé přípravky a krém Vaniqa

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užívala nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Informujte svého lékaře, pokud potřebujete v době používání krému užívat jiné kožní léčivé přípravky.

Těhotenství a kojení

Nepoužívejte tento léčivý přípravek, pokud jste těhotná nebo pokud kojíte.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Lze předpokládat, že krém Vaniqa nemá žádné nebo minimální účinky na obsluhu strojů a řízení vozidel.

Krém Vaniqa obsahuje cetostearylalkohol a stearylalkohol, které mohou způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu). **Vaniqa obsahuje také methylparahydroxybenzoát (E218) a propylparahydroxybenzoát (E216)** které rovněž mohou působit alergické reakce, ale pravděpodobně opožděné.

3. Jak se krém Vaniqa používá

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistá, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Používejte krém dvakrát denně, nejméně v rozpětí 8 hodin.
- Pokud pocítíte dráždění (například řezání a pálení), snižte použití krému na jedenkrát denně, dokud kožní dráždění neustane. Pokud k ústupu nedojde, informujte svého lékaře.
- Pokud jste se právě oholila nebo použila jiný způsob k odstranění vousů, počkejte nejméně **5 minut**, než krém Vaniqa použijete.
- Očistěte a vysušte částí kůže obličeje, na které budete krém nanášet
- Naneste tenkou vrstvu krému a pořádně ji vetřete do pokožky tak, aby na ošetřených částech obličeje žádné zbytky krému nebyly viditelné.
- Pokud je to možné, **neumývejte** tyto části obličeje 4 hodiny po aplikaci krému.
- Po aplikaci krému si umyjte ruce.
- Při použití na obličeji dbejte na to, aby krém Vaniqa **nepřišel** do styku s očima, nosem nebo ústy. Pokud k tomu náhodně dojde, řádně oči, ústa nebo nos vypláchněte vodou.
- Vaniqa není depilační krém, takže může být zapotřebí, abyste i nadále pokračovala v dosud používané metodě odstraňování vousů holením nebo vytrháváním.

Může trvat až 8 týdnů, než se dostaví viditelné výsledky. Po tuto dobu je důležité v používání krému pokračovat. Pokud nedojde k viditelnému zlepšení po 4 měsících, informujte svého lékaře. Pokud přerušíte užívání krému, do 8 týdnů vám mohou vousy znovu narůst.

Jestliže jste použila více krému Vaniqa než jste měla

Pokud nanesete příliš mnoho krému na kůži, je málo pravděpodobné, že vám to nějak uškodí.

Jestliže vy nebo někdo jiný náhodně spolkně krém Vaniqa, okamžitě **kontaktujte** svého lékaře.

Jestliže jste zapomněla použít krém Vaniqa

Naneste krém co nejdříve, ale s další aplikací počkejte nejméně 8 hodin.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky jsou obvykle omezeny na kůži a jsou mírné intenzity. V takovýchto případech obvykle spontánně ustoupí, aniž by bylo zapotřebí krém vysadit.

Frekvence možných nežádoucích účinků uvedena níže je definována následující konvencí MeDRA::

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

Velmi vzácné ($< 1/10000$)

není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Velmi časté ($\geq 1/10$)

- akné

Časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$)

- suchá kůže
- vypadávání vlasů
- zánět kolem kořene vousu
- svědění
- vyrážka
- zarudnutí
- podráždění pokožky a ranky způsobené holením
- podráždění pokožky
- píchání, mravenčení nebo pálivý pocit na kůži

Méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$)

- drsná vyrážka (papulární vyrážka)
- opary
- zarudnutí a podráždění v místě aplikace krému
- ekzém
- zanícení, suchost, popraskání a necitlivost rtů
- zarůstání vousů
- vyblednutí kožních ploch
- krvácení v místech aplikace
- kožní furunkulóza
- kožní zarudnutí
- kožní záněty
- bolestivost kůže
- otoky úst nebo obličeje

- neobvyklý tvar či růst vousů

Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)

- abnormální tvorba kůže /kožní novotvary)
- nadměrný růst vousů
- návaly horka, zarudnutí obličeje, možné i hnisavé pupínky
- jiné kožní poruchy
- rudé, šupinaté, kožní záněty (seboroická dermatitida)
- rudé furunkly nebo puchýře
- kožní cysty
- napětí kůže

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím **národního systému hlášení nežádoucích účinků** uvedeného v **Dodatku V**. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak krém Vaniqa uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a na spodní části tuby s krémem Vaniqa. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po 6 měsících od prvního otevření tuby se zbývajícím krémem zlikvidujte.

Po použití vždy zkontrolujte, zda je víčko tuby dobře utažené.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí

6. Obsah balení a další informace

Co krém Vaniqa obsahuje

Léčivou látkou je eflornithinum.

Jeden gram krému obsahuje 115 mg eflornithinu (jako monohydrátu eflornithin-hydrochloridu).

Pomocnými látkami jsou cetylstearylalkohol; cetostearamakrogol; dimetikon; glycerol-stearát; makrogol-stearát; methylparaben (E218); tekutý parafin; fenoxylethanol; propylparaben (E216); čišťená voda a stearylalkohol. Někdy se přidávají malá množství hydroxidu sodného (E 524) pro udržení hladiny normální kyselosti (pH).

Jak krém Vaniqa vypadá a co obsahuje toto balení

Vaniqa je krém, který má bílou až téměř bílou barvu. Dodává se v tubách po 15 g, 30 g a 60 g, ale na trhu nemusejí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Belgique/België/Belgien

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

Ireland

Almirall ApS
Tel.: +45 70 25 75 75

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

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

Nederland

Almirall BV
Tel.: +31 (0) 307991155

Deutschland

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

Österreich

Almirall GmbH
Tel.: +43 01/595 39 60

Daanmark/Ísland/Norge/Suomi

Finland/Sverige
Almirall ApS
Tel./Puh :+45 70 25 75 75

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

United Kingdom

Almirall Limited
Tel.: +44 (0) 800 0087399

Tato příbalová informace byla naposledy revidována

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Evropské agentury pro léčivé přípravky: <http://www.ema.europa.eu/>