

I PRIEDAS

PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vaniqa 11,5 % kremas

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

Viename kremo grame yra 115 mg eflornitino (hidrochlorido monohidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas:

Viename kremo grame yra 47,2 mg cetostearilo alkoholio, 14,2 mg stearilo alkoholio, 0,8 mg metilo parahidroksibenzoato ir 0,32 mg propilo parahidroksibenzoato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kremas.

Baltas arba beveik baltas kremas

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

Moterų veido hirsutizmui gydyti..

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Dozavimas

Vaniqa kremą reikia tepti ant pažeistos odos du kartus per dieną, ne dažniau kaip kas aštuonias valandas. Buvo įrodytas tik pakitusio plaukuotumo veido ir smakro odos gydymo šiuo preparatu veiksmingumas. Tepalo vartoti tik šioms vietoms gydyti. Maksimalios leistinos dozės, saugiai vartotos atliekant klinikinius tyrimus, buvo 30 g per mėnesį.

Būklės pagerėjimas tikėtinas per aštuonias savaites nuo gydymo pradžios.

Ilgalaikis gydymas gali lemti tolesnį gerėjimą ir yra būtinas, kad teigiamas vaisto poveikis išliktų.

Nutraukus gydymą per aštuonias savaites gali atsinaujinti prieš gydymą buvusi būklė.

Jei per keturis mėnesius nuo gydymo pradžios jokio teigiamo efekto nepastebima, preparato vartojimas turi būti nutrauktas.

Kartu su Vaniqa pacientės gali naudoti kitus plaukų šalinimo būdus (pvz., skutimą ar pešiojimą). Po plaukų skutimo ar pašalinimo kitu būdu kremą reikėtų vartoti ne anksčiau kaip po penkių minučių, nes gali pradėti dilgčioti ar deginti odą.

Specialiosios populiacijos

Pagyvenę žmonės: (> 65 metų) dozavimo korekcija nėra būtina.

Vaikų populiacija:

Vaniqa saugumas ir veiksmingumas vaikams nuo 0 iki 18 metų neištirti. Duomenų pagrįsti vartojimą šioje amžiaus grupėje nėra.

Kepenų ar inkstų pakenkimas: Vaniqa saugumas ir veiksmingumas moterims, turinčioms kepenų ar inkstų pakenkimą, nenustatytas. Kadangi pacientėms, sergančioms inkstų nepakankamumu, Vaniqa saugumas tirtas nebuvo, joms šį vaistą reikia skirti laikantis visų atsargumo priemonių.

Duomenų nėra.

Vartojimo metodas

Kreimą plonu sluoksniu reikia tepti ant švarios ir sausos pažeistos odos. Kreimą reikia gerai įtrinti. Vaistinis preparatas turi būti vartojamas taip, kad po įtrynimo ant gydomų vietų neliktų jokių matomų jo likučių. Baigus tepti kreimą, reikia nusiplauti rankas. Kad gydymas būtų maksimaliai veiksmingas, gydomų vietų neplaukite keturias valandas po patepimo. Ant šiuo kremu pateptos odos kosmetiką (įskaitant ir kremus nuo saulės) naudoti galima, bet patepus reikia palaukti bent penkias minutes.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai.

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Padidėjęs plaukuotumas gali atsirasti dėl rimtų sutrikimų (pvz., policistinių kiaušidžių sindromo, androgenus išskiriančių navikų) ar kai kurių veikliųjų medžiagų (pvz., ciklosporino, gliukokortikoidų, minoksidilio, fenobarbitono, fenitoino, kombinuoto pakaitinio gydymo estrogenais ir androgenais) vartojimo. Į šiuos veiksnius reikia atsižvelgti skiriant bet koki gydymą pacientėms, kurios gali būti gydomos Vaniqa.

Vaniqa vartoti tik ant odos. Vaistas neturėtų patekti į akis ar ant gleivinės (pvz., nosies ar burnos). Jei kremo tepama ant nutrintos ar įbrėžtos odos, galimas trumpalaikis dilgčiojimas ar deginimas. Jei atsiranda odos dirginimas ar netoleravimas, Vaniqa vartojimo dažnį reikėtų laikinai sumažinti iki vieno karto per dieną. Jei dirginimas nesiliauja, gydymą reikia nutraukti ir pasikonsultuoti su gydytoju.

Šio vaistinio preparato sudėtyje yra cetostearilo alkoholio ir stearilo alkoholio, kurie gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz.: kontaktinį dermatitą), o taip pat ir metilo parahidroksibenzoato ir propilo parahidroksibenzoato, galinčių sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Sąveika netirta.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Nėštumas

Klinikiniai tyrimai, atlikti su ribotu skaičiumi (22) preparatą vartojusių nėščiąjų, parodė, kad nėra jokių klinikinių įrodymų, jog gydymas Vaniqa neigiamai veikia moteris ar vaisius. Klinikinių tyrimų metu iš stebėtų 22 nėščiąjų tik 19 pacienčių vartojo Vaniqa. Devynioms iš šių 19 tiriamųjų gimė sveiki naujagimiai, 5 tiriamosios pasirinko abortą, įvyko 4 spontaniniai abortai ir buvo 1 apsigimimas (35 metų moteris pagimdė kūdikį su Dauno sindromu). Kol kas nėra gauta jokių kitų tiesiogiai susijusių su nėštumu epidemiologinių tyrimų duomenų. Tiriant gyvūnus nustatytas toksiškumas reprodukciniai sistemai (žr. 5.3 skyrių). Galima rizika žmogui nėra žinoma. Todėl nėščios ar planuojančios pastoti moterys turėtų naudoti alternatyvias veido plaukų šalinimo priemones.

Žindymas

Nežinoma, ar eflornitinas/metabolitai išskiria į motinos pieną. Žindančios moterys neturėtų vartoti Vaniqa.

Vaisingumas

Duomenų nėra.

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

Vaniqa gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia arba veikia nereikšmingai.

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Dauguma nepageidaujamų odos reakcijų, apie kurias buvo pranešta, buvo lengvo intensyvumo, todėl nereikėjo nutraukti Vaniqa vartojimo ar skirti gydymo. Dažniausia nepageidaujama reakcija buvo spuogai, paprastai neintensyvūs. Placebu (kremo pagalbinėmis medžiagomis) kontroliuojamų tyrimų metu (n=596) spuogai buvo 41 % pacienčių gydymo pradžioje; 7 % pacienčių, gydytų Vaniqa, ir 8 % pacienčių, vartojusių placebo, pajuto būklės pablogėjimą. Panašiam procentui (po 14 %) pacienčių, kurioms gydymo pradžioje spuogų nebuvo, spuogai atsirado ir po gydymo Vaniqa, ir pavartojus placebo.

Toliau išvardytos stebėtos klinikinių tyrimų metu odos nepageidaujamos reakcijos pagal MedDRA dažnio apibūdinimus. MedDRA dažnio apibūdinimai: labai dažni ($\geq 1/10$), dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$), nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$), reti (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$), labai reti ($< 1/10000$), dažnis nežinomas (negali būti įvertintas pagal turimus duomenis), įskaitant pavienius pranešimus. Reikia atsižvelgti į tai, kad daugiau kaip 1350 pacienčių šių tyrimų metu nuo 6 mėnesių iki vienerių metų buvo gydomos Vaniqa, o daugiau nei 200 pacienčių 6 mėnesius vartojo placebo. Daugumos atvejų dažnis buvo panašus ir naudojant Vaniqa, ir placebo. Pažymėti žvaigždute (*) odos deginimas, dilgčiojimas, perštėjimas, bėrimas ir eritema pasitaikė dažniau Vaniqa vartojusioms pacientėms palyginus su placebo.

Vaniqa klinikinių tyrimų metu stebėtų odos nepageidaujamų reakcijų dažnis (pagal MedDRA dažnio apibūdinimus):

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

Labai dažni ($\geq 1/10$)	Spuogai
Dažni (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$)	Pseudofolikulitas barzdos srityje, alopecija, odos dilgčiojimas*, odos deginimas*, sausa oda, niežulys, eritema*, perštinti oda*, sudirginta oda, bėrimas*, folikulitas.
Nedažni (nuo $\geq 1/1000$ iki $< 1/100$)	Įaugę plaukai, veido edema, dermatitas, burnos edema, papulinis bėrimas, kraujuoianti oda, paprastoji pūslelinė, egzema, cheilitas, furunkuliozė, kontaktinis dermatitas, nenormali plaukų tekstūra ir nenormalus plaukų augimas, hipopigmentacija, šlapiuojanti oda, lūpos nutirpimas, odos skausmingumas.
Reti (nuo $\geq 1/10000$ iki $< 1/1000$)	Raudonieji spuogai, seborėjinis dermatitas, odos navikas, makulopapulinis bėrimas, odos cistos, pūslelinis-pūslinis bėrimas, odos sutrikimai, hirsutizmas, odos trūkinėjimas.

Vaikai

Paaugliams stebėtos nepageidaujamos reakcijos yra tokios pačios, kaip ir suaugusiesiems.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Dėl minimalios eflornitino penetracijos per odą (žr. 5.2 skyrių) perdozavimas yra mažai tikėtinas. Tačiau jei ant odos buvo užtepta labai didelė dozė ar preparatas atsitiktinai buvo prarytas, gali atsirasti simptomų, kurie būna skiriant terapines intravenines eflornitino dozes (400 mg/kg per dieną ar apie 24 g per dieną), naudojamas *Trypanosoma brucei gambiense* (Afrikos tripanosomiazė) infekcijai gydyti,

tai plaukų netekimas, veido pabrinkimas, traukuliai, klausos sutrikimai, virškinamojo trakto sutrikimai, apetito praradimas, galvos skausmas, silpnumas, svaigimas, anemija, trombocitopenija ir leukopenija.

Jeigu pasireiškia perdozavimo simptomai, vaistinio preparato vartojimas turi būti nutrauktas.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – kiti preparatai odos ligoms gydyti, ATC kodas – D11AX16.

Veikimo mechanizmas

Eflornitinas negrįžtamai slopina ornitino dekarboksilazę – fermentą, dalyvaujantį susidarant plauko stiebui plauko folikule. Vaniqa stabdo plaukų augimo greitį.

Klinikinis veiksmingumas ir saugumas

Vaniqa saugumas ir veiksmingumas buvo įvertintas dviejų dvigubai aklų, randomizuotų, placebo (kremo pagalbinėmis medžiagomis) kontroliuojamų klinikinių tyrimų metu. Atliekant tyrimus, kuriuose dalyvavo 596 I–VI odos tipų moterys (395 skirtas Vaniqa ir 201 – placebo), pacientės gydytos iki 24 savaičių. Gydytojai vertino pokyčius nuo gydymo pradžios pagal 4 balų skalę, atsižvelgdami į šiuos parametrus: plaukų ilgis ir tankumas bei odos patamsėjimas, susijęs su terminalinio plauko buvimu, po 48 valandų nuo tada, kai moterys nusiskuto jau gydytas pakitusio plaukuotumo veido ir smakro odos vietas. Pagerėjimas buvo pastebėtas anksčiau nei 8 savaitės nuo gydymo pradžios.

Kombinuoti šių abiejų tyrimų rezultatai pateikiami toliau:

Išėitys*	Vaniqa 11,5 % kremas	Placebas
Švari ar beveik švari oda	6%	0%
Žymus pagerėjimas	29%	9%
Pagerėjimas	35%	33%
Jokio pagerėjimo ar dar blogiau	30%	58%

* Gydymo pabaigoje (24 savaitė). Pacientėms, kurios nutraukė gydymą klinikinio tyrimo metu, paskutinė apžiūra buvo atlikta anksčiau nei 24 savaitę.

Kiekviename iš šių tyrimų statistiškai reikšmingas ($p \leq 0,001$) pagerėjimas Vaniqa vartojusių grupėje, palyginus su placebo grupe, buvo nustatytas moterims, kurioms buvo žymus pagerėjimas ir švari ar beveik švari oda. Šis pagerėjimas atsirado dėl atitinkamo veido odos tamsumo, susijusio su terminalinio plauko buvimu, sumažėjimo. Pogrupių analizė parodė sėkmingo gydymo skirtumus, nes žymaus ar didesnio pagerėjimo sulaukė 27 % nebaltaodžių ir 39 % baltaodžių moterų. Pogrupių rezultatų analizė taip pat parodė, kad žymaus ar didesnio pagerėjimo sulaukė 29 % nutukusių moterų ($KMI \geq 30$) ir 43 % normalaus svorio moterų ($KMI < 30$). Apie 12 % moterų, dalyvavusių klinikiniuose tyrimuose, buvo po menopauzės. Palyginti su placebo grupe, žymus pagerėjimas ($p < 0,001$) buvo moterims po menopauzės.

Labai sumažėjusį psichologinį diskomfortą dėl savo būklės parodė pacienčių savęs vertinimo rezultatai – buvo vertinami atsakymai į 6 klausimus taikant vizualinę analogijos skalę. Nepatogumą jautusių pacienčių, vartojusių Vaniqa, savijauta nepaprastai pagerėjo, be to, sumažėjo laiko sąnaudos veido plaukams šalinti, apdoroti ar maskuoti. Pacientės kur kas geriau jautėsi socialinėje ir darbo aplinkoje. Buvo pastebėta, kad pacienčių savęs vertinimas koreliuoja su gydytojo gydymo efektyvumo įvertinimu. Pacienčių stebimi pokyčiai atsirado per 8 savaites nuo gydymo pradžios.

Nutraukus gydymą ankstesnė, prieš gydymą buvusi, būseną grįždavo per aštuonias savaites.

5.2 Farmakokinetinės savybės

Pastovi eflornitino iš Vaniqa penetracija į besiskutančių moterų veido odą buvo 0,8 %.

Pastovus eflornitino koncentracijos plazmoje pusinės eliminacijos laikas buvo apie 8 valandos. Pastovi koncentracija nusistovėjo per keturias dienas. Nusistovėjusi aukščiausia ir žemiausia eflornitino koncentracija atitinkamai buvo apie 10 ng/ml ir 5 ng/ml. Pastovus 12 valandų plotas po plazmos koncentracijos laiko kreive buvo 92,5 ng val./ml.

Ar eflornitinas metabolizuojamas, duomenų nėra. Eflornitinas su šlapimu šalinamas nepakitęs.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Įprastinių ikiklinikinių farmakologinių saugumo, toksinio kartotinių dozių poveikio, genotoksinio ir kancerogeninio poveikio tyrimų duomenimis, įskaitant vieną fotokancerogeniškumo tyrimą su pelėmis, specifinio pavojaus žmogui preparatas nekelia.

Vaisingumo tyrimų su žiurkėmis metu tepant preparatą ant odos 180 kartų didesnėmis nei žmogui skirtomis dozėmis jokio nepageidaujamo poveikio nepastebėta. Teratologinių odos tyrimų su žiurkėmis ir triušiais metu tepant preparatą ant odos atitinkamai 180 kartų ir 36 kartus didesnėmis nei žmogui skirtomis dozėmis jokio teratogeninio poveikio nepastebėta. Didesnės dozės motinai ir vaisiui buvo toksiškos, tačiau akivaizdaus teratogeniškumo nenustatyta.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Cetostearilo alkoholis;
Makrogolio cetostearilo eteris;
Dimetikonas;
Glicerolio stearatas;
Makrogolio stearatas;
Metilo parahidroksibenzoatas (E218);
Skystasis parafinas;
Fenoksietanolis;
Propilo parahidroksibenzoatas (E216);
Išgrynintas vanduo;
Stearilo alkoholis;
Natrio hidroksidas (E524) pH reguliuoti

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

Tinkamumo laikas po pirmojo atidarymo: 6 mėnesiai.

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

6.5 Talpyklės pobūdis, jos turinys

Didelio tankio polietileno tūbelė su iš polipropileno pagamintu užsukamuoju dangteliu. Tūbelėje yra 15, 30 ar 60 g kremo. Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJAS

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

8. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS

EU/1/01/173/001-003

9. RINKODAROS TEISĖS SUTEIKIMO / ATNAUJINIMO DATA

Rinkodaros teisės suteikimo data: 2001 m. kovo 20 d.
Rinkodaros teisės atnaujinimo data: 2011 m. kovo 07d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI**

A GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Vokietija

Su pakuote pateikiamame lapelyje nurodomas gamintojo, atsakingo už konkrečios serijos išleidimą, pavadinimas ir adresas

B TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Receptinis vaistinis preparatas

C KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

- **Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)**
Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąrašė (EURD sąrašė), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

Nebūtini.

III PRIEDAS

ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

TEKSTAS ANT IŠORINĖS DĖŽUTĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

Vaniqa 11,5 % kremas
eflornitinas

2. VEIKLIOJI MEDŽIAGA IR JOS KIEKIS

Viename kremo grame yra 115 mg eflornitino (hidrochlorido monohidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Taip pat yra: cetostearilo alkoholio; makrogolio cetostearilo eterio, dimetikono, glicerolio stearato, makrogolio stearato, metilo parahidroksibenzoato (E218); skystojo parafino; fenoksietanolio, propilo parahidroksibenzoato (E216); išgryninto vandens; stearilo alkoholio ir natrio hidroksido (pH sureguliuavimui).

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kremas

15 g

30 g

60 g

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS

Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.
Vartoti ant odos

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS SPECIALUS ĮSPĖJIMAS (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tūbelę išmesti praėjus 6 mėnesiams po atidarymo.

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. RINKODAROS TEISĖS TURĖTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Rinkodaros teisės turėtojas:

Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151

08022 Barcelona

Ispanija

12. RINKODAROS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/01/173/001

EU/1/01/173/002

EU/1/01/173/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

Receptinis vaistinis preparatas.

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

vaniqa

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC

SN

NN

MINIMALI INFORMACIJA ANT MAŽŲ VIDINIŲ PAKUOČIŲ

TŪBELĖS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS IR VARTOJIMO BŪDAS (-AI)

Vaniqa 11,5 % kremas
eflornitinas

2. VARTOJIMO METODAS

Prieš vartojimą perskaitykite informacinį lapelį.
Vartoti ant odos

3. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

Tūbelę išmesti praėjus 6 mėnesiams po atidarymo.

4. SERIJOS NUMERIS

Serijs

5. KIEKIS (MASĖ, TŪRIS ARBA VIENETAI)

15 g
30 g
60 g

6. KITA

Almirall, S.A.

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

B. PAKUOTĒS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Vaniqa 11.5% kremas eflornitinas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra Vaniqa ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant Vaniqa
3. Kaip vartoti Vaniqa
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Vaniqa
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra Vaniqa ir kam jis vartojamas

Vaniqa sudėtyje yra veikliosios medžiagos eflornitino. Eflornitinas dėl jo poveikio specifiniam fermentui (organizmo baltymui, dalyvaujančiam susidarant plaukui) slopina plauko augimą.

Vaniqa vartojamas per dideliame vyresnių nei 18 metų moterų veido plaukuotumui (hirsutizmui) sumažinti.

2. Kas žinotina prieš vartojant Vaniqa

Vaniqa vartoti negalima

- jeigu yra alergija eflornitinui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš pradėdami vartoti

- pasakykite gydytojui, jei turite kokių nors kitų sveikatos problemų (ypač susijusių su inkstais ar kepenimis).
- jei Jūs nesate tikra, ar reikėtų vartoti šį preparatą, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Padidėjęs plaukuotumas gali atsirasti dėl kitų ligų ar dėl kai kurių vaistų vartojimo. Pasikalbėkite su gydytoju, jeigu sergate policistinių kiaušidžių liga (PKL) arba turite specifinių hormonų gaminančių auglių, arba jeigu vartojate vaistus, galinčius skatinti plaukų augimą, pvz., ciklosporiną (skiriamą po organų transplantacijos), gliukokortikoidus (pvz., nuo reumatinių ar alerginių ligų), minoksidilą (nuo padidėjusio kraujo spaudimo), fenobarbitoną (nuo traukulių), fenitoiną (nuo traukulių) arba pakaitinę hormonų terapiją vyriškais hormonais.

Vaikai ir paaugliams

Vaniqa **nerekomenduojama** vartoti jaunesniems nei 18 metų amžiaus žmonėms.

Kiti vaistai ir Vaniqa

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų, įskaitant įsigytus be recepto, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Jei ant tų pačių vietų, ant kurių tepate šį kremą, vartojate kitus vaistus, pasakykite gydytojui.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jei Jūs esate nėščia ar žindote, šio vaisto nevertokite. Jeigu esate nėščia ar planuojate pastoti, turėtumėte vartoti alternatyvų veido plaukų augimą reguliuojantį metodą.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Nesitikima, kad Vaniqa turėtų poveikio Jūsų gebėjimui vairuoti ar valdyti mechanizmus.

Vaniqa sudėtyje yra cetostearilo alkoholio ir stearilo alkoholio, kurie gali sukelti lokalių odos reakcijų (pvz.: kontaktinį dermatitą). **Vaniqa sudėtyje taip pat yra metilo parahidroksibenzoato (E218) ir propilo parahidroksibenzoato (E216)**, galinčių sukelti alerginių reakcijų, kurios gali būti uždelstos.

3. Kaip vartoti Vaniqa?

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Naudokite du kartus per dieną, mažiausiai 8 valandų skirtumu.
- Jei jums pasireiškia sudirginimas (pvz., perštėjimo, deginimo jausmas), sumažinkite Vaniqa vartojimą iki vieno karto per dieną iki išnyks sudirginimas. Jeigu jis išlieka, susisieki su gydytoju.
- Jei Jūs tik ką nusiskutote ar naudojote kurį nors kitą plaukų šalinimo būdą, prieš tepdami Vaniqa palaukite bent **5 minutes**. Jeigu tepsite kremą ant pažeistos ar sudirgintos odos, ją gali perštėti ar deginti.
- Odos vietas, ant kurių tepsite šį kremą, nuvalykite ir nusauskite.
- Užtepkite ploną kremo sluoksnį ir gerai jį įtrinkite, kad ant gydomos odos ploto neliktų matomų kremo likučių.
- Jei įmanoma, šių vietų 4 valandas po to, kai užtepėt kremo, neplaukite.
- Užtepe kremo nusiplaukite rankas.
- Prieš darydama makiažą ar tepdama kremą nuo saulės ant tų pačių vietų palaukite bent **5 minutes**.
- Kai naudojate kremą veido srityje, venkite jo patekimo į akis, į nosį ar į burną. Atsitiktinai patekus Vaniqa į akis, nosį ar burną, kruopščiai nuplaukite vandeniu.

Vaniqa **nėra** depiliacinis kremas, taigi Jums gali reikėti tęsti šalinti plaukus, pvz., skutant juos arba išraunant.

Reikia vartoti iki 8 savaičių, kol bus pastebimas pagerėjimas. Svarbu tęsti vartoti kremą. Jeigu po 4 mėnesių vartojimo nematote jokio pagerėjimo, kreipkitės į savo gydytoją. Jeigu nutrauksite vartojimą, plaukų augimas gali atsistatyti per 8 savaites.

Užtepėte daugiau kremo nei reikia?

Jei ant savo odos užtepėte per daug kremo, tikriausiai jis Jūsų nepažeis.

Jei Jūs ar kas nors kitas atsitiktinai nurijo Vaniqą, **nedelsdami** kreipkitės į gydytoją.

Pamiršote pasitepti Vaniqą kremu?

Tuoju pat pasitepkite kremu, o paskui tepkitės kremu ne mažiau kaip po 8 valandų.

Nustojus vartoti Vaniqą

Siekiant palaikyti plaukų augimo slopinimą, tęskite Vaniqą vartojimą kaip paskirta.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Šalutinis poveikis paprastai pasireiškia odoje ir yra nestipriai išreikštas. Tokiais atvejais jie paprastai išnyksta nenutraukiant Vaniqą vartojimo.

Šalutinio poveikio dažnis išvardintas žemiau, naudojant tokius dažnio apibūdinimus:

labai dažni	(pasireiškia daugiau nei 1 vartojančiam 10)
dažni	(pasireiškia nuo 1 iki 10 vartojančių iš 100)
nedažni	(pasireiškia nuo 1 iki 10 vartojančių iš 1 000)
reti	(pasireiškia nuo 1 iki 10 vartojančių iš 10 000)
labai reti	(pasireiškia mažiau nei 1 vartojančiam iš 10 000)
dažnis nežinomas	(dažnis negali būti įvertintas pagal turimus duomenis).

Labai dažni (pasireiškia daugiau nei 1 vartojančiam iš 10)

- spuogai

Dažni (pasireiškia 1 iš 10 vartojančių iš 100)

- sausa oda
- plaukų slinkimas
- uždegimas apie plauko augimo vietą
- niežulys
- bėrimas
- paraudimas
- odos sudirginimas ir gumbeliai po skutimosi
- odos sudirgimas
- odos perštėjimas, dilgčiojimas ar deginimas

Nedažni (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartojančių iš 1 000)

- bėrimas gumbeliais (papulinis bėrimas)
- pūslelinė
- paraudimas ir sudirgimas kremo vartojimo vietoje
- egzema
- uždegiminės, sausos, suskeldėjusios ar nejautrios lūpos
- jaugantys plaukai
- blyškūs odos plotai
- kraujavimas iš odos
- pūliniai odoje
- odos paraudimas

- odos uždegimas
- odos perštėjimas
- burnos ar veido patinimas
- neįprasta plauko tekstūra ar plauko augimas

Reti (pasireiškia nuo 1 iki 10 vartojančių iš 10 000)

- nenormalus odos augimas (odos neoplazma)
- per didelis plauko augimas
- paraudimas, veido raudonis ir spuogeliai, galimai su pūliais
- kiti odos sutrikimai
- raudonas, pleiskanojantis ir niežtintis odos uždegimas (seborėjinis dermatitas)
- raudonas bėrimas gumbeliais ar pūslelėmis
- odos cistos
- odos tempimas

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti Vaniqa

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant etiketės ir tūbelės dugno po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti **negalima**. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Išmeskite atidarytą tūbelę su likusiu joje kremu praėjus 6 mėnesiams po pirmojo atidarymo.

Kaskart užtepusios įsitikinkite, kad tūbelės dangtelis sandariai uždarytas.

Laikyti **ne aukštesnėje** kaip 25 °C temperatūroje.

Vaistų **negalima** išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Vaniqa sudėtis

Veiklioji medžiaga yra eflornitinas.

Viename kremo grame yra 115 mg eflornitino (hidrochlorido monohidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos yra:

cetostearilo alkoholis, makrogolio cetostearilo eteris, dimetikonas, glicerolio stearatas, makrogolio stearatas, metilo parahidroksibenzoatas (E218), skystasis parafinas, fenoksietanolis, propilo parahidroksibenzoatas (E216), išgrynintas vanduo ir stearilo alkoholis. Gali būti labai nedaug natrio hidroksido (E524) normaliam rūgštingumui (pH) palaikyti.

Vaniqa išvaizda ir kiekis pakuotėje

Vaniqa yra baltas arba beveik baltas kremas. Jį galima įsigyti tūbelėse po 15, 30 ir 60 g, tačiau gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Registruotojas

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

Gamintojas

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstrasse 3
D-21465 Reinbek
Vokietija

Daugiau informacijos apie šį vaistinį preparatą gali suteikti vietinis rinkodaros teisės turėtojo atstovas.

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 / 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

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<http://www.ema.europa.eu>