

VANIQA

11,5% CREME
(Eflornithin)



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome zeigen wie Sie.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind oder wenn Sie Erfahrungen mit einer der aufgeführten Nebenwirkungen gemacht haben, die schwerwiegend sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Vaniqa und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Vaniqa beachten?
3. Wie ist Vaniqa anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Vaniqa aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS IST VANIQA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Frauen wenden Vaniqa an, um übermäßigen Haarwuchs im Gesicht zu verringern.

Wie wirkt das Arzneimittel?

Vaniqa verlangsamt das Haarwachstum durch seine Wirkung auf ein Enzym, das an der Haarbildung beteiligt ist. Es dient nicht der Haarentfernung. Da es keine Enthaarungscreme ist, kann es notwendig werden, dass Sie weiterhin Haare entfernen müssen, zum Beispiel durch Rasieren oder Auszupfen. Eine Besserung kann bereits 2 Monate nach Behandlungsbeginn sichtbar sein. Wenn Sie nach 4-monatiger Behandlung keine Besserung feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Wenn Sie die Anwendung abbrechen, kann der ursprüngliche Haarwuchs innerhalb von 2 Monaten wieder auftreten.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON VANIQA BEACHTEN?

Vaniqa darf NICHT angewendet werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Eflornithin oder einen der anderen Inhaltsstoffe sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Vaniqa ist erforderlich:

- bevor Sie diese Creme anwenden, informieren Sie Ihren Arzt auch über andere gesundheitliche Probleme (besonders wenn die Nieren oder die Leber betroffen sind).
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, wenn Sie nicht sicher sind, ob Sie dieses Arzneimittel anwenden sollen.

Was muss ich noch wissen?

Übermäßiger Haarwuchs kann durch Grunderkrankungen oder bestimmte Arzneimittel verursacht werden. Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen haben.

Warten Sie nach dem Rasieren oder Auszupfen mindestens 5 Minuten, bevor Sie diese Creme anwenden. Sie kann beim Auftragen auf verletzte oder gereizte Haut ein Stechen oder Brennen hervorrufen.

Bringen Sie die Creme nicht in die Augen, die Innenseite von Nase oder Mund. Sollte dies versehentlich passieren, spülen Sie die betroffene Stelle sorgfältig mit Wasser ab.

Anwendung von Vaniqa zusammen mit anderen Arzneimitteln

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel auf den Hautflächen anwenden müssen, auf denen Sie diese Creme anwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht an, wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen. Sie sollten Vaniqa nicht anwenden, während Sie stillen.

Wichtige Informationen über einige der Bestandteile von Vaniqa

Dieses Medikament enthält Cetostearylalkohol und Stearylalkohol, welche lokale Hautreaktionen verursachen können (z.B. Kontaktekzem).

3. WIE IST VANIQA ANZUWENDEN?

Wenden Sie Vaniqa genau nach Anweisung Ihres Arztes an. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

1. Warten Sie nach der Rasur oder der Anwendung einer anderen Methode zur Haarentfernung mindestens 5 Minuten, bevor Sie Vaniqa anwenden.
2. Reinigen Sie zunächst die Hautflächen, auf denen Sie dieses Arzneimittel anwenden werden, und trocknen Sie sie ab.
3. Tragen Sie eine dünne Schicht Creme auf und massieren Sie sie sorgfältig ein.
4. Waschen Sie nach Möglichkeit diese Hautflächen nach dem Auftragen von Vaniqa 4 Stunden lang nicht.
5. Waschen Sie nach dem Auftragen der Creme Ihre Hände.
6. Warten Sie nach der Anwendung von Vaniqa mindestens 5 Minuten, bevor Sie Make-up oder Sonnenschutzcreme auf die betroffenen Hautflächen auftragen.
7. Wenden Sie die Creme zweimal täglich im Abstand von mindestens 8 Stunden an.
8. Vaniqa kann Hautreizungen hervorrufen (Stechen, Brennen). Sollte es zu Hautreizungen kommen, reduzieren Sie die Verwendung von Vaniqa auf einmal täglich, bis die Hautreizung abgeklungen ist. Wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, wenn die Hautreizung anhält.

Wie lange muss ich Vaniqa anwenden?

Es kann bis zu 2 Monate dauern, bis Sie eine Wirkung sehen. Eine weitere Anwendung des Arzneimittels ohne Unterbrechung kann zu einer weiteren Besserung führen. Um den Behandlungserfolg aufrecht zu erhalten, müssen Sie dieses Arzneimittel dauerhaft anwenden. Wenn Sie nach 4-monatiger Behandlung keine Besserung feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.

Wenn ich zu viel Vaniqa angewendet habe

Wenn Sie zu viel Creme auf die Haut auftragen, wird Ihnen das wahrscheinlich nicht schaden.

Wenn Sie oder eine andere Person versehentlich etwas Vaniqa schlucken, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt.



VANIQA

11,5% CREME (Eflornithin)

Wenn ich vergessen habe Vaniqa anzuwenden

Wenden Sie das Arzneimittel sofort an, aber warten Sie dann mindestens 8 Stunden, bevor Sie es erneut anwenden.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle anderen Arzneimittel kann Vaniqa Nebenwirkungen haben. Die am häufigsten berichtete Nebenwirkung war Akne (7 - 14%). Andere häufig berichtete Nebenwirkungen (> 1%) waren Hautprobleme wie Hautreaktionen durch einwachsende Haare, Haarausfall, Brennen, Stechen oder Kribbeln, trockene Haut, Juckreiz, Rötung oder Hautausschlag.

Außerdem wurden gelegentlich (< 1%) berichtet: einwachsende Haare, Schwellung im Gesicht oder Mund, Hautblutungen, Herpesbläschen, trockene, rissige oder taube Lippen, Blässe der Haut, Wundsein der Haut, Rötungen der Haut, Ekzeme, Hautreizungen, Furunkel Haarschaftanomalie, ungewöhnliches Haarwachstum.

Selten (< 0,1%) wurden außerdem Rosacea (Entzündung und Rötung der Haut, im Gesicht, z.T. eitrig), eine rote, schuppige, juckende Hautentzündung, Hautwucherungen, roter erhabener Hautausschlag, Zysten, blasiger Hautausschlag, übermäßiger Haarwuchs, Spannen der Haut und andere Störungen der Haut berichtet.

Wenn Sie diese oder andere Nebenwirkungen bemerken oder wenn Sie sich über die Wirkung von Vaniqa nicht sicher sind, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

5. WIE IST VANIQA AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Verwenden Sie die Creme nicht mehr nach dem Verfalldatum. Das Verfalldatum ist auf der Faltschachtel und auf dem Tubenfalz von Vaniqa aufgedruckt.

Stellen Sie sicher, dass die Tube nach jedem Gebrauch fest verschlossen ist.

Nicht über 25°C (77°F) lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Vaniqa enthält

Der Wirkstoff ist Eflornithin. Ein Gramm

Vaniqa 11,5% Creme enthält 115 mg Eflornithin (als Hydrochlorid-Monohydrat). Die sonstigen Bestandteile sind Cetostearylalkohol und Macrogolcetylstearylather; Dimeticon; Glycerolstearat und Polyethylenglykolstearat; Methyl-4-hydroxybenzoat (E218); Paraffinöl; Phenoxyethanol; Propyl-4-hydroxybenzoat (E216); gereinigtes Wasser und Stearylalkohol.

Wie Vaniqa aussieht und Inhalt der Packung

Vaniqa ist eine weiße bis cremefarbene Creme und ist in Tuben mit 15 g, 30 g und 60 g erhältlich, es ist jedoch möglich, dass nicht alle Packungsgrößen im Handel sind.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Vertrieb:

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek

Hersteller

Shire Pharmaceuticals Ltd
Hampshire International Business Park
Chineham
Basingstoke
Hampshire RG24 8EP
Grossbritannien

Hermal Kurt Herrmann GmbH & Co OHG
Scholtzstraße 3
D-21465 Reinbek
Deutschland

Falls weitere Informationen über das Arzneimittel gewünscht werden, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des Pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Belgique/Belgien

Almirall N.V.
Mediaalaan 32 B 4
B-1800 Vilvoorde
Belgien / Belgique
Tél/Tel: +32 (0)2 257 26 63

България / Česká republika / Danmark / Eesti / Ελλάδα / España / Island / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta / Nederland / Norge / Polska / România / Slovenija / Slovenská republika / Suomi/Finland / Sverige

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

Испания / Španělsko / Spanien / Hispaania / Ισπανία / España / Spánn / Ισπανία / Španija / Ispanija / Spányolország / Spanja / Spanje / Spania / Hiszpania / Spania / Španija / Spanielsko / Espanja / Spanien

Tel/Tel/Tlf/Τηλ/Simi/Puh: +34 93 291 30 00

Deutschland

Luxembourg/Luxemburg

Almirall Hermal GmbH
Scholtzstraße 3
21465 Reinbek
Deutschland/ Allemagne
Tel./ Tél: +49 (040) 72704-0

France

Almirall SAS
1, boulevard Victor
75015 Paris
Tél.: +33(0)1 46 46 19 20

Italia

Almirall SpA
Via Messina 38, Torre C
20154 Milano (Italia)
Tel.: +30 02 346181

Ireland / United Kingdom

Almirall Limited
Pinewood
Chineham Business Park
Crockford Lane, Chineham
Basingstoke, RG24 8AL
United Kingdom
Tel.: +44 (0) 1256 698037

Österreich

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

Portugal

Almirall - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua João Chagas, 53A, 2º andar -
escritório 201,
1495-072 Algés
Tel.: +351 21 415 57 50.

Diese Gebrauchsinformation wurde zum letzten Mal am 25.01.2008 genehmigt.

411023059/D/0508