

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Vaniqa 11,5% Crème (eflornithine)**

#### **LEES DE HELE BIJSLUITER ZORGVULDIG DOOR VOORDAT U START MET HET GEBRUIK VAN DIT GENEESMIDDEL.**

Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.

Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen.

Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **In deze bijsluiter:**

1. Wat is Vaniqa en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Vaniqa gebruikt
3. Hoe wordt Vaniqa gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Vaniqa
6. Aanvullende informatie

#### **1. WAT IS VANIQA EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT?**

Vrouwen gebruiken Vaniqa om overmatige haargroei in het gezicht te verminderen.

##### **Hoe werkt Vaniqa?**

Vaniqa vertraagt de haargroei doordat het een enzym remt dat een rol speelt bij de aanmaak van haar. Het verwijdert het haar niet. Omdat het geen ontharingscrème is, kan het noodzakelijk zijn dat u zelf haren moet blijven verwijderen, bijvoorbeeld door scheren of epileren. Verbeteringen kunnen 2 maanden na de start van de behandeling al worden gezien. Als u geen verbetering bemerkt na 4 maanden behandeling neem dan contact op met uw arts. Als u stopt met het gebruik kan uw oorspronkelijke haargroei binnen 2 maanden terugkeren.

#### **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U VANIQA GEBRUIKT**

##### **Gebruik Vaniqa NIET:**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor eflornithine of voor enig ander bestanddeel.

##### **Wees extra voorzichtig met Vaniqa:**

- Informeer uw arts ook over eventueel andere medische problemen (in het bijzonder een aandoening aan uw nieren of uw lever), voordat u het geneesmiddel gaat gebruiken.
- Als u niet zeker weet of u dit middel wel of niet moet gebruiken, neem dan contact op met uw arts of apotheker voor advies.

##### **Wat dien ik nog meer te weten?**

Overmatige haargroei kan het gevolg zijn van een ziekte of behandeling met bepaalde geneesmiddelen. Raadpleeg uw arts als u daarover vragen heeft.

Wacht na het scheren of epileren tenminste 5 minuten alvorens u de crème aanbrengt. Als u dit geneesmiddel aanbrengt op de huid waar u zich gesneden heeft of op een geïrriteerde huid, kan er een prikkend of branderig gevoel ontstaan.

Zorg ervoor dat de crème niet in uw ogen, in uw neus of in uw mond komt. Als dit per ongeluk toch gebeurt, spoel dan overvloedig met water.

### **Hoe Vaniqa te gebruiken in combinatie met andere geneesmiddelen?**

Als u ook nog andere geneesmiddelen gebruikt voor die plaatsen waarop u Vaniqa aanbrengt, bespreek dit dan met uw arts.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zwanger bent of als u zwanger probeert te worden. Als u borstvoeding geeft dient u Vaniqa niet te gebruiken.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Vaniqa

Dit geneesmiddel bevat cetostearylalcohol en stearylalcohol. Deze stoffen kunnen lokale huidreacties veroorzaken (bijvoorbeeld contactdermatitis).

## **3. HOE WORDT VANIQA GEBRUIKT**

Gebruik Vaniqa altijd exact zoals uw arts dit heeft uitgelegd. U kunt uw arts of apotheker vragen stellen als u niet zeker weet hoe u het middel moet gebruiken.

1. Als u zich zojuist geschoren heeft of enig andere ontharingsmethode heeft gebruikt, wacht dan tenminste 5 minuten voordat u Vaniqa aanbrengt.
2. Maak de te behandelen huid eerst schoon en droog.
3. Breng een dunne laag crème aan en wrijf de crème goed in.
4. Indien mogelijk de huid na aanbrengen tenminste 4 uur niet wassen.
5. Was na het aanbrengen uw handen.
6. Wacht tenminste 5 minuten voordat u make-up of zonnefilter aanbrengt.
7. Breng de crème tweemaal daags aan, met een tussenpauze van tenminste 8 uur.
8. Vaniqa kan irritatie (prikkende of branderige huid) veroorzaken. Wanneer de huid geïrriteerd is, dient u het gebruik van Vaniqa terug te brengen tot eenmaal daags, totdat de irritatie is verdwenen. Raadpleeg uw arts indien deze irritatie blijft voortduren.

### **Hoe lang moet ik Vaniqa gebruiken?**

Het kan tot 2 maanden duren voordat u resultaat ziet. Als u doorgaat met het gebruik van Vaniqa kan dit leiden tot een verdere verbetering. U zult dit geneesmiddel moeten blijven gebruiken. Alleen dan zal het gunstige effect voortduren. Indien u na 4 maanden gebruik geen verbetering ziet, raadpleeg dan uw arts.

### **Als u teveel Vaniqa heeft aangebracht**

Als u te veel crème op uw huid heeft aangebracht, is het onwaarschijnlijk dat u daar nadelige effecten van zult ondervinden.

Als u, of iemand anders, per ongeluk wat Vaniqa heeft doorgeslikt, raadpleeg dan uw arts.

### **Bent u vergeten Vaniqa aan te brengen?**

Breng direct de crème aan. Wacht hierna minstens 8 uur voordat u de crème nogmaals aanbrengt.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan Vaniqa bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt. De bijwerking, die het meest voorkomt is acne (7-14%). Andere bijwerkingen, die regelmatig (> 1%) voorkomen, zijn huidproblemen zoals huidreacties ten gevolge van ingroeiend haar, haarverlies, een branderig, stekend of tintelend gevoel, droge huid, jeuk, roodheid en huiduitslag.

Ook gerapporteerd en soms (< 1%) voorkomend zijn: ingroeiende haren, zwelling van het gezicht of de mond, huidbloedingen, zweertjes, droge, gebarsten of gevoelloze lippen, bleke plekken op de huid, pijnlijke huid, roodheid van de huid, eczeem, huidirritatie, steenpuisten, abnormale haarstructuur, abnormale haargroei.

Ook gerapporteerd en zelden (<0,1%) voorkomend: rosacea (ontsteking en roodheid van de huid, kan ook leiden tot pus onder de huid), een rode, schilferige en jeukende dermatitis, afwijkende huidgroei, rode bobbelige uitslag, huidcysten, blaarvormende uitslag, overmatige haargroei, strakke huid en andere huidaanandoeningen.

Als u deze bijwerkingen ervaart of enige andere bijwerkingen, of als u niet zeker bent van het effect van Vaniqa, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### **5. HOE BEWAART U VANIQQA**

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik de crème niet meer na het verstrijken van de uiterste gebruiksdatum. Deze treft u aan op de doos en op de onderkant van de Vaniqa tube.

Zorg ervoor dat na gebruik de schroefdop goed is aangedraaid.

Bewaren beneden 25°C (77°F).

#### **6. AANVULLENDE INFORMATIE**

##### **Wat bevat Vaniqa**

Het werkzame bestanddeel is Eflornithine. Elke gram Vaniqa 11,5% Crème bevat 115 mg eflornithine (als hydrochloride-monohydraat).

De andere bestanddelen zijn cetostearylalcohol; macrogol-cetostearylether; dimeticon; glycerylstearaat; macrogol-stearaat; methylparahydroxybenzoesaat (E218); vloeibare paraffine; fenoxylethanol; propylparahydroxybenzoesaat (E216); gezuiverd water en stearylalcohol. Uiterst kleine hoeveelheden natriumhydroxide (E524) worden soms toegevoegd om de zuurgraad (pH-waarde) normaal te houden.

##### **Hoe ziet Vaniqa er uit en de inhoud van de verpakking**

Vaniqa is een crème met een witte tot bijna-witte kleur. De crème wordt geleverd in tubes van 15 g, 30 g en 60 g. Mogelijk zijn niet alle verpakkingsgrootten in de handel verkrijgbaar.

## **Registratiehouder**

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

## **Fabrikant**

Almirall Hermal GmbH  
Scholtzstrasse 3  
D-21465 Reinbek  
Duitsland

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

## **Belgique/België/Belgien,**

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

**България / Česká republika / Danmark / Eesti / Ελλάδα / España / Ísland / Κύπρος / Latvija / Lietuva / Magyarország / Malta / Nederland / Norge / Polska / România / Slovenija / Slovenská republika / Suomi/Finland / Sverige**  
Almirall, S.A.

Ronda General Mitre, 151  
08022 Barcelona  
Испания / Španělsko / Spanien / Hispaania / Ισπανία / España / Spánn / Ισπανία / Spānija / Ispanija / Spanyolország / Spanja / Spanje / Spania / Hiszpania / Spania / Španija / Španielsko / Espanja / Spanien  
Тел/Tel/Tlf/Tηλ/Σίμι/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.: +39 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

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2010.**