

## **Information für Patientinnen**

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## **Vaniqa® Crème**

**Almirall AG**

### **Was ist Vaniqa und wann wird es angewendet?**

Vaniqa ist eine Crème zur Behandlung von übermässigem Haarwuchs im Gesicht (am Kinn und im Oberlippenbereich) bei Frauen. Vaniqa verlangsamt den Haarwuchs durch seine Wirkung auf ein Enzym, das an der Haarbildung beteiligt ist.

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

### **Was sollte dazu beachtet werden?**

Dieses Arzneimittel dient nicht zur einmaligen Haarentfernung, sondern es verlangsamt und vermindert das Haarwachstum. Einige Patientinnen werden weiterhin Haare entfernen, zum Beispiel durch Rasieren oder Auszupfen.

Übermässiger Haarwuchs kann durch Grunderkrankungen oder bestimmte Arzneimittel verursacht werden.

Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin wenn Sie Fragen haben.

### **Wann darf Vaniqa nicht angewendet werden?**

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie auf den Wirkstoff oder einen der Inhaltsstoffe überempfindlich reagieren, dürfen Sie Vaniqa nicht anwenden.

Kinder und Jugendliche unter 12 Jahren dürfen Vaniqa nicht anwenden.

### **Wann ist bei der Anwendung von Vaniqa Vorsicht geboten?**

Da Vaniqa beim Auftragen auf verletzte oder gereizte Haut ein Stechen oder Brennen hervorrufen kann, sollten Sie nach dem Rasieren oder Auszupfen mindestens 5 Minuten mit der Anwendung der Crème warten.

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

Wenn Sie Leber- oder Nierenprobleme haben, sollten Sie Vaniqa nur nach Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin anwenden.

Dieses Arzneimittel enthält Cetostearylalkohol und Stearylalkohol, welche örtlich begrenzt Hautreizungen (z.B. Kontaktdermatitis) hervorrufen können.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl- und Propylparahydroxybenzoat, welche allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen können.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### **Darf Vaniqa während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Wenn Sie schwanger sind oder schwanger werden wollen, sollten Sie Vaniqa nicht anwenden und eine andere Methode zur Haarentfernung benutzen.



Wenn Sie stillen, sollten Sie Vaniqa nicht anwenden.

### **Wie verwenden Sie Vaniqa?**

Wenden Sie Vaniqa genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin an.

Warten Sie nach der Rasur oder einer anderen Haarentfernungsmethode mindestens 5 Minuten, bevor Sie Vaniqa anwenden.

Reinigen Sie zunächst die Hautflächen, auf denen Sie dieses Arzneimittel anwenden werden, und trocknen Sie sie ab.

Tragen Sie eine dünne Schicht Crème zweimal täglich im Abstand von mindestens 8 Stunden auf die betroffenen Hautflächen im Gesicht (am Kinn oder im Oberlippenbereich) auf. Waschen Sie nach Möglichkeit diese Hautflächen nach dem Auftragen von Vaniqa 4 Stunden lang nicht.

Waschen Sie nach dem Auftragen der Crème Ihre Hände.

Warten Sie nach der Anwendung von Vaniqa bis die Crème getrocknet ist, bevor Sie Make-up auf die betroffenen Hautflächen auftragen.

Es kann bis zu 2 Monate dauern, bis Vaniqa zu wirken beginnt. Um den Behandlungserfolg aufrecht zu erhalten, sollten Sie dieses Arzneimittel dauerhaft anwenden. Wenn Sie nach 3-monatiger Behandlung keine Besserung feststellen, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin.

Wenn Sie die Behandlung abbrechen, kann der ursprüngliche Haarwuchs innerhalb von 2 Monaten wieder auftreten.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Vaniqa haben?**

Wie alle anderen Arzneimittel kann Vaniqa unerwünschte Wirkungen haben. Die beobachteten Nebenwirkungen, die zumeist die Haut betrafen, waren primär von geringer Intensität und verschwanden im Allgemeinen ohne Absetzen von Vaniqa oder Einleitung einer medizinischen Behandlung. Folgende Nebenwirkungen traten auf:

*Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)*

Akne

*Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)*

Mit einer Entzündung einhergehende eingewachsene Haare im Bartbereich (Pseudofolliculitis barbae), Haarausfall, Brennen, Stechen oder Kribbeln, trockene Haut, Juckreiz, Hautausschlag, entzündliche Rötung der Haut (Erythem), Hautreizung, Entzündung des Haarfollikels (Follikulitis).

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)*

Einwachsende Haare, Schwellung des Gesichts und des Mundes, Hautentzündung, knotiger (papulöser) Hautausschlag, Hautblutungen, Lippenherpes, Ekzeme, Entzündungen der Lippen, Infektion des Haarfollikels (Furunkulose), Kontaktekzem, ungewöhnliche Haartextur und ungewöhnliches Haarwachstum, verminderte Pigmentierung, Hautrötung, taube Lippen, Empfindlichkeit der Haut.

*Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)*

Schmetterlingsflechte (Rosacea), seborrhoisches Ekzem, Hautwucherungen (Hautneoplasien), fleckig-knotiger (makulopapulöser) Ausschlag, Hautzysten, blasenartiger (vesikulobullöser) Ausschlag, Hautstörungen, verstärkte Behaarung, Spannen der Haut.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.



## **Was ist ferner zu beachten?**

### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

### *Aufbrauchfrist nach Anbruch*

Nach Anbruch 6 Monate haltbar.

### *Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25 °C) lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

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

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

## **Was ist in Vaniqa enthalten?**

### *Wirkstoffe*

115 mg Eflornithin pro Gramm Crème.

### *Hilfsstoffe*

Gereinigtes Wasser, Glycerolstearat, Macrogol-100 Stearat, Cetostearylalkohol, Macrogolcetostearylether, dünnflüssiges Paraffin, Stearylalkohol, Dimeticon, Phenoxyethanol, Methylparahydroxybenzoat (E 218), Propylparahydroxybenzoat (E 216), Natriumhydroxid.

## **Zulassungsnummer**

55658 (Swissmedic).

## **Wo erhalten Sie Vaniqa? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken nur gegen ärztliche Verschreibung.

Es sind Tuben zu 30 g (zurzeit nicht im Handel) und 60 g erhältlich.

## **Zulassungsinhaberin**

Almirall AG, 8304 Wallisellen

**Diese Packungsbeilage wurde im Oktober 2021 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

