

עלון לצרכן לפי תקנות הרוקחים (תכשירים) התשמ"ו - 1986

התרופה משווקת על פי מרשם רופא בלבד

וניקה קרם 11.5% w/w

**החומר הפעיל: אפלורניטין 11.5% w/w (כהידרוכלוריד מונוהידראט)
eflornithine 11.5% w/w (as hydrochloride monohydrate)**

חומרים בלתי פעילים ואלרגניים בתכשיר – ראי סעיף 2 "מידע חשוב על חלק מהרכיבים של התרופה" וסעיף 6 "מידע נוסף".

קראי בעיון את העלון עד סופו בטרם תשתמשי בתרופה. עלון זה מכיל מידע תמציתי על התרופה. אם יש לך שאלות נוספות, פני אל הרופא או אל הרוקח.
תרופה זו נרשמה לטיפול במחלתך. אל תעבירי אותה לאחרות. היא עלולה להזיק להן אפילו אם נראה לך כי מצבן הרפואי דומה.

1. למה מיועדת התרופה?

וניקה מיועדת להפחתת צמיחה של שיער פנים מוגבר (שעירות יתר) בנשים.

וניקה מכילה את החומר הפעיל אפלורניטין. אפלורניטין מאט את קצב הצמיחה של השיער באמצעות השפעתו על אנזים ספציפי (חלבון בגוף המעורב בייצור השיער).

קבוצה תרפויטית: מעכב האנזים אורניטין דקרבווקסילאז.

2. לפני השימוש בתרופה

אין להשתמש בתכשיר אם:

- את רגישה (אלרגית) לאפלורניטין או לכל אחד מהמרכיבים הנוספים אשר מכילה התרופה (ראי סעיף 6).
- את בהיריון או מניקה.

אזהרות מיוחדות הנוגעות לשימוש בתרופה

לפני השימוש בוויקה, ספרי לרופא או הרוקח אם:

- את סובלת מבעיות רפואיות אחרות (בעיקר הקשורות לכליות או לכבד)
 - את סובלת מתסמונת השחלות הפוליציסטיות (PCOS)
 - את סובלת מגידולים המייצרים הורמונים ספציפיים
 - את לוקחת תרופות שיכולות לגרום לזירוז צמיחת השיער כגון:
 - ציקלוספורין (למניעת דחיית שתלים)
 - גלוקוקורטיקואידים (לטיפול במחלת מפרקים או אלרגיות)
 - מינוקסידיל (לטיפול ביתר לחץ דם)
 - פנוברביטון, פניטואין (לטיפול באפילפסיה)
 - טיפול הורמונלי חלופי עם הורמונים בעלי אפקט דמוי הורמון גברי
- אם את לא בטוחה האם להשתמש בתרופה, יש ליצור קשר עם הרופא או הרוקח.

ילדים ומתבגרים

וניקה אינה מיועדת לשימוש בילדים ומתבגרים מתחת לגיל 18.
לא קיים מידע לגבי בטיחות ויעילות השימוש בתכשיר זה בילדים ומתבגרים.

אינטראקציות/תגובות בין תרופתיות

- **אם את לוקחת, או אם לקחת לאחרונה, תרופות אחרות כולל תרופות ללא מרשם ותוספי תזונה, ספרי על כך לרופא או לרוקח. במיוחד אם את:**
- משתמשת בתרופות נוספות על אותו אזור בעור שבו מורחים את הקרם.

היריון והנקה

אין להשתמש בוויניקה אם את בהיריון או מניקה.
יש להשתמש בשיטה חלופית לטיפול בשיער הפנים אם את בהיריון או מנסה להיכנס להיריון.

נהיגה ושימוש במכוונות

וניקה לא צפויה להשפיע על היכולת לנהוג או על הפעלת מכוונות.

מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

וניקה מכילה צטוסטאריל אלכוהול וסטאריל אלכוהול שעשויים לגרום לתגובת עור מקומית (כגון דרמטיסיס עקב מגע). וניקה מכילה גם מתיל פאראהידרוקסיבנזואט ופרופיל פאראהידרוקסיבנזואט שעשויים לגרום לתגובות אלרגיות (ייתכן שיהיו מושהות).

3. כיצד תשתמשי בתרופה?

- יש להשתמש בוויניקה תמיד בהתאם להוראות הרופא. עלייך לבדוק עם הרופא או הרוקח אם אינך בטוחה בנוגע למינון ואופן הטיפול בתכשיר. המינון ואופן הטיפול ייקבעו על ידי הרופא בלבד.
- המינון המקובל בדרך כלל הוא: פעמיים ביום בהפרש של 8 שעות לפחות.
- אם את מפתחת גירוי (כגון עקצוץ או צריבה), עברי לשימוש פעם ביום עד להפסקת התופעה. אם הגירוי מתמשך, יש לפנות לרופא.
- אם התגלחת זה עתה או השתמשת באמצעי אחר להסרת שיער, המתיני לפחות 5 דקות לפני השימוש בוויניקה.
- מריחת הקרם על חתך בעור או על עור מגורה עלולה לגרום לעקצוץ או צריבה.
- יש לנקות ולייבש את אזור העור שבו תמרחי את הקרם.
- יש למרוח שכבה דקה של הקרם ולשפשף היטב עד שלא ניתן לראות אותו יותר על האזור המטופל.
- אם אפשרי, אל תשטפי אזורים אלו עד עבור 4 שעות מזמן המריחה.
- שטפי את ידייך לאחר מריחת הקרם.
- המתיני לפחות 5 דקות לפני שתשתמשי באיפור או במסנן קרינה על אותם אזורים.
- בשימוש על הפנים, יש להימנע ממגע עם העיניים או הפה או בתוך האף. אם בטעות וניקה נכנסה לעיניים, הפה או האף, יש לשטוף היטב עם מים.

אין לעבור על המנה המומלצת.

וניקה אינה קרם להסרת שיער. ייתכן שתצטרכי להמשיך בהורדת השיער על ידי גילוח או מריטה.

משך הטיפול:

ייתכן שיחלפו 8 שבועות לפני שניתן יהיה להבחין בתוצאות. חשוב להמשיך את הטיפול בקרם. אם לא תראי שיפור לאחר שימוש של 4 חודשים, יש ליצור קשר עם הרופא. אם את מפסיקה את השימוש בתכשיר, השיער יצמח מחדש תוך 8 שבועות.

אם נטלת בטעות מינון גבוה יותר לא סביר שיגרם נזק כלשהו.

אם את או ילד בלעתם מן התרופה בטעות, פני מייד לרופא או לחדר מיון של בית חולים והביאי אריזת התרופה איתך.

אם שכחת ליטול את התרופה יש למרוח מייד ולחכות לפחות 8 שעות עד לשימוש הבא.

יש להתמיד בטיפול כפי שהומלץ על ידי הרופא. גם אם חל שיפור במצב בריאותך, אין להפסיק הטיפול בתרופה ללא התייעצות עם הרופא.

אם את מפסיקה את נטילת התרופה

כדי לשמור על ההפחתה בצמיחת השיער יש להמשיך ולהשתמש בוויניקה ברציפות כפי שהומלץ על ידי הרופא.

אין ליטול תרופות בחושך! בדקי התווית והמנה בכל פעם שהינך נוטלת תרופה. הרכיבי משקפיים אם הינך זקוקה להם.

אם יש לך שאלות נוספות בנוגע לשימוש בתרופה, היועצי ברופא או ברוקח.

4. תופעות לוואי

כמו בכל תרופה, השימוש בוויניקה עלול לגרום לתופעות לוואי בחלק מהמשתמשות. אל תיבהלי למקרא רשימת תופעות הלוואי. ייתכן ולא תסבלי מאף אחת מהן.

תופעות הלוואי בדרך כלל מוגבלות לעור וקלות בעוצמתן. במקרים אלה הן נפתרות ללא צורך בהפסקת הטיפול בוויניקה.

תופעות לוואי שכיחות מאוד (תופעות שמופיעות ביותר ממשתמשת אחת מתוך עשר):

– אקנה

תופעות לוואי שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 100):

– עור יבש

– נשירת שיער

– דלקת סביב זקיק השערה

– גירוד

– פריחה

– אדמומיות

– גירוי בעור ובליטות שנגרמו על ידי גילוח

– גירוי בעור

– עקצוץ או תחושת צריבה בעור

תופעות לוואי שאינן שכיחות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 1000):

– פריחה גבשושית

– פצעי קור

– אדמומיות וגירוי באזור מריחת הקרם

– אקזמה

– שפתיים מודלקות, יבשות, סדוקות או רדומות

– שערות שגדלות פנימה

– אזורים בהירים על העור

– דימום בעור

– מורסות בעור

– עור סמוק

– דלקת בעור

– כאב בעור

– נפיחות של הפה או הפנים

– מרקם או צמיחת שיער יוצאי דופן

תופעות לוואי נדירות (תופעות שמופיעות ב-10-1 משתמשות מתוך 10,000):

– צמיחת עור לא נורמלית (ממאירות)

– צמיחת שיער מוגברת

– הסמקה, אדמומיות ופצעונים בפנים, לעיתים עם מוגלה

– מחלות עור אחרות

– דלקת עור אדומה, מגרדת ועם קשקשים (סבוראה דרמטיטיס)

– פריחה אדומה עם בליטות או שלפוחיות

– ציסטות בעור

– מתיחות עור

אם הופיעה תופעת לוואי, אם אחת מתופעות הלוואי מחמירה או כאשר את סובלת מתופעת לוואי שלא צוינה בעלון, עלייך להתייעץ עם הרופא.

דיווח תופעות לוואי

ניתן לדווח על תופעות לוואי למשרד הבריאות באמצעות לחיצה על הקישור "דיווח על תופעות לוואי עקב טיפול תרופתי" שנמצא בדף הבית של אתר משרד הבריאות (www.health.gov.il) המפנה לטופס המקוון לדיווח על תופעות לוואי, או על ידי כניסה לקישור: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. איך לאחסן את התרופה?

- מנעי הרעלה! תרופה זו וכל תרופה אחרת יש לשמור במקום סגור מחוץ להישג ידם וטווח ראייתם של ילדים ו/או תינוקות ועל ידי כך תמנעי הרעלה. אל תגרמי להקאה ללא הוראה מפורשת מהרופא.
- אין להשתמש בתרופה אחרי תאריך התפוגה (exp. date) המופיע על גבי האריזה. תאריך התפוגה מתייחס ליום האחרון של אותו חודש.
- יש לסגור את מכסה השפופרת היטב לאחר כל שימוש.
- **תנאי אחסון:** יש לאחסן בטמפרטורה מתחת ל-25°C.
- לאחר פתיחה ראשונה ניתן להשתמש תוך 6 חודשים.
- אין להשליך את התרופה לשפכים או לפסולת הביתית. התייעצי עם הרוקח כיצד יש להיפטר מהתרופה. זה יסייע לשמירה על הסביבה.

6. מידע נוסף

נוסף על המרכיב הפעיל התרופה מכילה גם:

Purified water, glyceryl stearate and PEG 100 stearate, cetostearyl alcohol, macrogol cetostearyl ether, liquid paraffin, stearyl alcohol, dimethicone, phenoxyethanol, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate and sodium hydroxide.

כיצד נראית התרופה ומה תוכן האריזה:

וניקה היא קרם, לבן – לבן שבור (אוף וייט). התכשיר קיים בשפופרות של 30 גרם ו-60 גרם. ייתכן שלא כל גודלי האריזות משווקים.

בעל הרישום וכתובתו: מדיסון פארמה בע"מ, השילוח 10, ת.ד. 7090, פ"ת.

שם היצרן וכתובתו: Almirall S.A.

Ronda General Mitre, 15108022 Barcelona, Spain

נערך ביוני 2022 בהתאם להנחיות משרד הבריאות.

מספר רישום התרופה בפנקס התרופות הממלכתי במשרד הבריאות 11-30246-36-136

Vaniqa-PIL-0622-V1