

نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986
يُسوّق الدواء وفق وصفة طبيب فقط

فانيكا كريم 11.5% w/w

المادة الفعّالة: إيفلورنيثين 11.5% w/w (على شكل هيدروكلوريد مونوهيدرات)
eflornithine 11.5% w/w (as hydrochloride monohydrate)

مواد غير فعّالة ومثيرة للحساسية في المستحضر - انظري البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء" والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية فتوجهي إلى الطبيب أو إلى الصيدلي. هذا الدواء وصف لعلاج مرضك. لا تعطيه للأخريات لأنه قد يضرّ بهن، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك وحالتهن الصحيّة.

1. لم أعد هذا الدواء؟

فانيكا معدّ لتقليل نمو شعر الوجه الزائد (فرط الشعر) عند النساء.

يحتوي فانيكا على المادة الفعّالة إيفلورنيثين. إيفلورنيثين يبطئ معدل نمو الشعر بواسطة تأثيره على إنزيم محدد (بروتين في الجسم يشارك في إنتاج الشعر).

المجموعة العلاجيّة: مثبط الإنزيم نازعة كربوكسيل الأورنيثين.

2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال المستحضر إذا:

- وجدت لديك حساسيّة (أرجية) لـ إيفلورنيثين أو لأحد المركّبات الأخرى التي يحتويها الدواء (انظري البند 6).
- كنت حاملاً أو مرضعة.

تحذيرات خاصّة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل استعمال فانيكا، أعلمي الطبيب أو الصيدلي إذا:

- كنت تعانين من مشاكل طبية أخرى (بالأساس تلك المرتبطة بالكلّي أو الكبد)
 - كنت تعانين من متلازمة المبايض متعددة الكيسات (PCOS)
 - كنت تعانين من أورام تنتج هرمونات معينة
 - كنت تتناولين أدوية يمكنها التسبب في تسريع نمو الشعر مثل:
 - سيكلوسبورين (لمنع رفض أنسجة مزروعة)
 - القشرانيات السكرية (لعلاج مرض المفاصل أو حالات الحساسية)
 - مينوكتيديل (لعلاج ارتفاع ضغط الدم)
 - فينوباربيتون، فينيتونين (لعلاج الصرع)
 - علاج هورموني بديل بالهرمونات ذات تأثير مشابه لهرمون ذكري
- إذا لم تكوني متأكدة فيما إذا كنت ستستعملين الدواء، يجب الاتصال بالطبيب أو الصيدلي.

الأطفال والمراهقون

فانيكا غير معدّ للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا توجد معلومات بالنسبة لسلامة وفعّالية استعمال هذا المستحضر لدى الأطفال والمراهقين.

تفاعلات/ردود فعل بين الأدوية
إذا كنت تتناولين أو تناولت مؤخرًا، أدوية أخرى بما في ذلك الأدوية بدون وصفة طبية والمكملات الغذائية فأخبري الطبيب أو الصيدلي بذلك. وبشكل خاص إذا:
• كنت تستعملين أدوية إضافية على نفس المنطقة من الجلد حيث يتم دهن الكريم.

الحمل والإرضاع
يُمنع استعمال فانيكا إذا كنت حاملاً أو مرضعة.
يجب استعمال طريقة بديلة للعناية بشعر الوجه إذا كنت حاملاً أو تحاولين أن تكوني حاملاً.

السياقة واستعمال الماكينات
من غير المتوقع أن يؤثر فانيكا على القدرة على السياقة أو تشغيل الماكينات.

معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء
يحتوي فانيكا على كحول سيتوستيريلي وكحول ستيريلي اللذان قد يسببان رد فعل جلدي موضعي (مثل التهاب الجلد التماسي). يحتوي فانيكا أيضاً على ميثيل پاراهيدروكسي بنزوات وپروپيل پاراهيدروكسي بنزوات اللذان قد يسببان ردود فعل تحسسية (قد تكون متأخرة).

3. كيف تستعملين الدواء؟

- يجب استعمال فانيكا دائماً حسب تعليمات الطبيب. يجب عليك الفحص مع الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكوني متأكدة فيما يتعلق بالمقدار الدوائي وبطريقة العلاج بالمستحضر. المقدار الدوائي وطريقة العلاج سيحددهما الطبيب فقط.
- المقدار الدوائي المُنْتَبَع عادة هو: مرتين في اليوم بفواصل زمني قدره 8 ساعات على الأقل.
- إذا تطوّر لديك تهيج (مثل وخز أو حرقان)، انتقلي إلى استعماله مرة واحدة في اليوم حتى يتوقف العرض. إذا استمر التهيج، يجب التوجه إلى الطبيب.
- إذا كنت قد حلقتي للتو أو استعملت وسيلة أخرى لإزالة الشعر، انتظري لمدة 5 دقائق على الأقل قبل استعمال فانيكا. قد يؤدي دهن الكريم على جرح في الجلد أو على جلد متهيج إلى حدوث وخز أو حرقان.
- يجب تنظيف وتجفيف منطقة الجلد حيث تقومين بدهن الكريم.
- يجب دهن طبقة دقيقة من الكريم وفركها جيداً حتى لا يمكن رؤيته بعد في المنطقة المعالجة.
- إذا أمكن، لا تغسلي هذه المناطق حتى مرور 4 ساعات من وقت الدهن.
- اغسلي يديك بعد دهن الكريم.
- انتظري 5 دقائق على الأقل قبل استعمال مستحضرات التجميل أو كريم الوقاية من الشمس على تلك المناطق.
- عند الاستعمال على الوجه، يجب تجنب ملامسته للعينين أو الفم أو داخل الأنف. في حال دخل فانيكا بالخطأ في العينين، الفم أو الأنف، يجب غسلها جيداً بالماء.

يُمنع تجاوز المقدار الدوائي الموصى به.

فانيكا ليس كريم لإزالة الشعر. قد تحتاجين إلى الاستمرار في إزالة الشعر بالحلاقة أو النتف.

مدة العلاج:

من الجائز أن تمر 8 أسابيع قبل أن يكن بالإمكان ملاحظة نتائج. من المهم مواصلة العلاج بالكريم. إذا لم تلاحظي تحسناً بعد 4 أشهر من الاستعمال، يجب الاتصال بالطبيب. إذا توقفت عن استعمال المستحضر، سينمو الشعر من جديد في غضون 8 أسابيع.

إذا استعملت عن طريق الخطأ مقداراً دوائياً أعلى فمن غير المحتمل أن يسبب أي ضرر. إذا قمت أنت أو طفلك بابتلاع كمية من الدواء عن طريق الخطأ، توجّهي فوراً إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى، وأحضري علبة الدواء معك.

إذا نسيت استعمال الدواء فيجب الدهن فوراً والانتظار 8 ساعات على الأقل حتى الاستعمال التالي. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب. حتى إذا طرأ تحسّن على حالتك الصحية، يُمنع التوقّف عن العلاج بالدواء بدون استشارة الطبيب.

إذا توقفت عن استعمال الدواء
للحفاظ على تقليل نمو الشعر، يجب الاستمرار في استعمال فانيكا باستمرار بحسب ما أوصى به الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناولين فيها دواء. ضعي النظارات الطبية إذا كنت بحاجة إليها.

إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال الدواء فاستشيري الطبيب أو الصيدلي.

4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، قد يسبب استعمال فانيكا أعراضًا جانبية لدى قسم من المستخدمين. لا تتدهشي عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. من المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

تقتصر الأعراض الجانبية بشكل عام على الجلد وتكون شدتها خفيفة. في هذه الحالات يتم حلها دون الحاجة إلى التوقف عن علاج بفانيكا.

أعراض جانبية شائعة جدًا (أعراض تظهر لدى أكثر من مستعملة واحدة من بين عشر):
- حب الشباب

أعراض جانبية شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 100):

- بشرة جافة
- تساقط الشعر
- التهاب حول جريبات الشعر
- حكة
- طفح
- احمرار
- تهيج الجلد وبتوءات ناتجة عن الحلاقة
- تهيج الجلد
- وخز أو الشعور بحرقان في الجلد

أعراض جانبية غير شائعة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 1000):

- طفح حطاطي
- قروح البرد
- احمرار وتهيج في منطقة دهن الكريم
- إكزيما
- التهاب، جفاف، تشقق أو خدر الشفتين
- شعر ينمو إلى الداخل
- مناطق فاتحة على الجلد
- نزيف في الجلد
- خراجات في الجلد
- تورّد الجلد
- التهاب في الجلد
- ألم في الجلد
- انتفاخ الفم أو الوجه
- قوام أو نمو للشعر غير عادي

أعراض جانبية نادرة (أعراض تظهر لدى 1-10 مستعملات من بين 10,000):

- نمو غير طبيعي للجلد (خبيث)
- زيادة نمو الشعر
- تورّد، احمرار وبتور في الوجه، مع قبح في بعض الأحيان
- أمراض جلدية أخرى
- التهاب جلد أحمر، حاكّ ومع قشرة (التهاب الجلد المثني)
- طفح أحمر مع بتوءات أو حويصلات
- كيسات في الجلد
- شد الجلد

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

التبليغ عن أعراض جانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية نتيجة لعلاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة (www.health.gov.il) الذي يحوّلك إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط: <https://sideeffects.health.gov.il>

5. كيف يخزن الدواء؟

- تجنّبي التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء وكلّ دواء آخر في مكان مغلق بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّبي التسمّم. لا تسبّبي التقيؤ بدون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استعمال الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp. date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية ينسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- يجب إحكام إغلاق غطاء الأنبوبة بعد كل استعمال.
- شروط التخزين: يجب التخزين في درجة حرارة تحت الـ 25°C.
- بعد الفتح لأول مرة يمكن الاستعمال خلال 6 أشهر.
- يُمنع إلقاء الدواء في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. قومي باستشارة الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من الدواء. إنّ ذلك سيساعد في الحفاظ على البيئة.

6. معلومات إضافية

بالإضافة إلى المركب الفعّال، يحتوي الدواء أيضًا:

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.

كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قأنیکا هو كريم، أبيض – أبيض مكسور (أوف وايت). يتوفر المستحضر ضمن أنبوبات ذات 30 غرام و 60 غرام. قد لا يتمّ تسويق جميع أحجام العبوات.

صاحب التسجيل وعنوانه: مديسون فارما م.ض.، هشيلاوا 10، ص.ب. 7090، بيتح-تكفا.

اسم المنتج وعنوانه: Almirall S.A.

Ronda General Mitre, 15108022 Barcelona, Spain

تم تحريرها في حزيران 2022 وفق تعليمات وزارة الصحة.

رقم تسجيل الدواء في سجلّ الأدوية الرسميّ في وزارة الصحة: 136-36-30246-11

Vaniqa-PIL-0622-V1