

תאריך 11.2013

שם תכשיר באנגלית ומספר הרישום Vaniqa cream Reg.No:136363024611

שם בעל הרישום: Medison Pharma Ltd.

טופס זה מיועד לפרוט ההחמרות בלבד !

ההחמרות המבוקשות

טקסט חדש	טקסט נוכחי	פרק בעלון
This medicinal product contains cetostearyl alcohol and stearyl alcohol which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis) as well as methylparaben and propylparaben which may cause allergic reactions (possibly delayed).	. This product contains cetostearyl alcohol and stearyl alcohol which may cause local skin reactions (e.g. contact dermatitis).	Special warnings and precautions for use
Breastfeeding It is not known if eflornithine is excreted in human milk. Women should not use Vaniqa whilst breastfeeding.	Lactation: it is not known if eflornithine is excreted in human milk. Women should not use Vaniqa whilst breast-feeding.	Fertility ,pregnancy and lactation
Fertility There are no data available.		
Vaniqa has no or negligible effects on the ability to drive and use machines.	No studies on the effects on the ability to drive and use machines have been performed. No effect is expected.	Effects on ability to drive and use machines
Paediatric population The adverse reactions observed in adolescents are similar to the ones observed in adults.		UNDESIRABLE EFFECTS
If symptoms of overdose occur the use of the medicinal product should be stopped.		OVERDOSE
Pharmacotherapeutic group: other dermatological preparations, ATC code: D11AX16.	Pharmacotherapeutic group: other dermatological preparations, ATC code: D11AX.	PHARMACODYNAMIC PROPERTIES

החמרות המבוקשות

פרק בעלון אזהרות:	טקסט נוכחי	טקסט חדש
אזהרות מיוחדות הנוגעות בשימוש בתרופה		<p>צמיחה מוגזמת של שיער יכולה להיות תוצאה של מחלה כלשהי. יש לדבר עם הרופא אם את סובלת מתסמונת שחלות פוליציסטיות (PCOS) או הרמון ספציפי שמייצר גידולים או אם את לוקחת תרופות שיכולות לגרום לזירוז צמיחת השיער כגון: ציקלוספורין (להשתלת איברים) גלוקוקורטיקואיד (נגד מחלת פרקים או אלרגיות) מינוקסידיל (נגד לחץ דם גבוה) פנוברביטון, פנטואין (נגד התקפים) טיפול הורמונלי חלופי עם הורמון גברי</p> <p>ילדים וניקה לא מומלצת לשימוש בילדים מתחת לגיל 18.</p>
תופעות לוואי:	<p>בנוסף לפעילות הרצויה של התרופה, בזמן השימוש בה עלולות להופיע תופעות לוואי בעור כגון: אקנה (פצעי בגרות) . פריחה, אדמומיות, צריבה, עקצוץ או הרגשת דקירה אם הנך מבחינה באחת מהתופעות הנ"ל, פני לרופא/ה. בכל מקרה שבו הנך מרגישה תופעות לוואי שלא צוינו בעלון זה, או אם חל שינוי בהרגשתך הכללית עליך להתייעץ עם הרופא מיד.</p>	<p>תופעות לוואי שכיחות מאד – (1 לכל 10 אנשים) אקנה</p> <p>מופיעות לעיתים נדירות – (1 לכל 100 אנשים) - עור יבש - נשירת שיער - דלקת סביב השערה - גירוד - פריחה - גירוי בעור ובליטות שנגרמו ע"י גילוח - גירוי בעור - עקצוץ או תחושת צריבה על העור</p> <p>תופעות לוואי שאינן שכיחות – (1 לכל 1000 אנשים) -פריחה עם בליטות - פצעי קור - אדמומיות וגירוי באזור מריחת הקרם -אקזמה -שפתיים מודלקות, יבשות סדוקות או קהות - שערות שגדלות פנימה -אזורים בהירים על העור -דימום בעור -מורסות בעור -עור סמוק - דלקת בעור -כאב בעור - נפיחות של הפה או הפנים - מרקם או צמיחה יוצאת דופן של השיער</p> <p>תופעות לוואי נדירות – (1 לכל 10,000 אנשים) -צמיחת עור לא נורמלית</p>

<p>-צמיחת שיער מוגברת -אדמומיות ופצעונים בפנים אולי עם מוגלה -מחלות עור אחרות -קשקשים, דלקות עור מגרדות (סבוראה דרמטיטיס) -פריחה אדומה עם בליטות ושלפוחיות -ציסטות בעור -מתרחות עור</p>		
<p>יש להשתמש בשיטה חלופית לטיפול בשיער הפנים במידה ואת בהריון או מנסה להיכנס להריון</p>	<p>אין להשתמש בוניקה אם את בהריון או מניקה.</p>	<p>הריון והנקה</p>
<p>לא ידועה השפעה על היכולת לנהוג ושימוש במכונות בזמן השימוש בתרופה.</p>		<p>נהיגה ושימוש במכונות</p>
<p>היא מכילה גם מתילפרבן ופרופילפרבן שעשויים לגרום לתגובות אלרגיות.</p>	<p>תרופה זו מכילה צטוסטאריל אלכוהול וסטאריל אלכוהול שעשויים לגרום לתגובת עור מקומית (כגון דרמטיטיס)</p>	<p>מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה</p>