

# Vanelmond Cream

## Composition:

Vanelmond contains 13.9% (139 mg/g) of anhydrous eflornithine hydrochloride as eflornithine hydrochloride monohydrate (150 mg/g).

## Description:

Eflornithine is an ornithine decarboxylase inhibitor.

## Pharmacodynamics:

It is postulated that topical eflornithine hydrochloride irreversibly inhibits skin ODC activity. This enzyme is necessary in the synthesis of polyamines, has been shown to retard the rate of hair growth in non-clinical and clinical studies.

## Pharmacokinetics:

The mean percutaneous absorption of eflornithine in women with unwanted facial hair, from a 13.9% cream formulation, is < 1% of the radioactive dose, following either single or multiple doses under conditions of clinical use.

Steady state was reached within four days of twice-daily application. The steady-state plasma  $t^{1/2}$  of eflornithine was approximately 8 hours. Following twice daily application of 0.5 g of the cream (total dose 1.0 g/day; 139 mg as anhydrous eflornithine hydrochloride), under conditions of clinical use in women with unwanted facial hair, the steady-state C<sub>max</sub>, C trough and AUC<sub>12hr</sub> were approximately 10 ng/mL, 5 ng/mL, and 92 ng hr/mL, respectively, expressed in terms of the anhydrous free base of eflornithine hydrochloride.

## Indications and Usage:

Vanelmond is indicated for the reduction of unwanted facial hair in women.

Vanelmond has only been studied on the face and adjacent involved areas under the chin of affected individuals. Usage should be limited to these areas of involvement.

## Contraindications:

Vanelmond is contraindicated in patients with a history of sensitivity to any components of the preparation.

## Warnings:

Discontinue use if hypersensitivity occurs.

## Precautions:

### General:

*For external use only.*

Transient stinging or burning may occur when applied to abraded or broken skin.

### Information For Patients:

Patients using Vanelmond should receive the following information and instructions:

1. This medication is not a depilatory, but rather appears to retard hair growth to improve the condition and the patient's appearance. Patients will likely need to continue using a hair removal method (e.g., shaving, plucking, etc.) in conjunction with Vanelmond.
2. Onset of improvement was seen after as little as 4 - 8 weeks of treatment in the 24-week clinical trials. The condition may return to pretreatment levels 8 weeks after discontinuing treatment.
3. If skin irritation or intolerance develops, direct the patient to temporarily reduce the frequency of application (e.g. once a day). If irritation continues, the patient should discontinue use of the product.

## Drug Interactions:

It is not known if Vanelmond has any interaction with other topically applied drug products.

## Pregnancy:

Pregnancy Category C

Because there are no adequate and well-controlled studies in pregnant women, the risk/benefit ratio of using Vanelmond in women with unwanted facial hair who are pregnant should be weighed carefully with serious consideration for either not implementing or discontinuing use of Vanelmond.

## Nursing Mothers:

It is not known whether or not eflornithine hydrochloride is excreted in human milk. Caution should be exercised when Vanelmond is administered to a nursing woman.

## Pediatric Use:

The safety and effectiveness of this product have not been established in pediatric patients less than 12 years of age.

## Geriatric Use:

No apparent differences in safety were observed between older patients and younger patients.

## Adverse Reactions:

The most frequent adverse events related to treatment with Vanelmond were skin-related.

Treatment related skin adverse events that occurred in less than 1% of the subjects treated with Vanelmond are: bleeding skin, cheilitis, contact dermatitis, swelling of lips, herpes simplex, numbness and rosacea.

Adverse events were primarily mild in intensity and generally resolved without medical treatment or discontinuation of Vanelmond.

## Laboratory Test Abnormalities:

Some patients showed an increase in their transaminases; however, the clinical significance of these findings is not known.

## Overdosage:

Overdosage information with Vanelmond is unavailable. Given the low percutaneous penetration of this drug, overdosage via the topical route is not expected.

## Dosage and Administration:

Apply a thin layer of Vanelmond to affected areas of the face and adjacent involved areas under the chin and rub in thoroughly. Do not wash treated area for at least 4 hours. Use twice daily at least 8 hours apart or as directed by a physician. The patient should continue to use hair removal techniques as needed in conjunction with Vanelmond. (Vanelmond should be applied at least 5 minutes after hair removal). Cosmetics or sunscreens may be applied over treated areas after cream has dried.

## Packaging:

30 g or 60 g in a tube.

## Storage:

Store at 25°C; excursions permitted to (15° - 30°C). Do not freeze.

Le 442



Rev. No:11907

### THIS IS A MEDICAMENT

- The medicament is a product which affects your health, and its consumption contrary to instruction is dangerous for you.
- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament. The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.
- Do not repeat the same prescription without consulting your doctor.

KEEP THE MEDICAMENT OUT OF THE REACH OF CHILDREN

Council of Arab Health Ministers

Arab Pharmacists Association

DIAMOND PHARMA – Damascus suburb – Syria

# قانيلموند كريم

## التركيب:

يحتوي كريم قانيلموند على ١٣,٩٪ (١٣٩ ملغ/غ) من إيفلورنيثين هيدروكلورايد اللامائي بما يعادل (١٥٠ ملغ/غ) إيفلورنيثين هيدروكلورايد أحادي الماء.

## الوصف:

يعتبر إيفلورنيثين مطبق لأنزيم أورنيثين ديكاربوكسيلاز.

## آلية التأثير:

يعتبر عقار إيفلورنيثين هيدروكلورايد الذي يطبق موضعياً على الجلد مطبق غير عكوس لأنزيم كربوكسيل الأورنيثين (ODC) حيث أن هذا الأنزيم ضروري في تصنيع البولي أمينات. تبين أن قانيلموند يؤخر من معدل نمو الشعر في الدراسات السريرية وغير السريرية.

## الحركية الدوائية:

إن وسطي الامتصاص الجلدي لعقار الإيفلورنيثين بعد تطبيقه من قبل نساء يعانين من شعر وجه غير مرغوب، بصيغة كريم ١٣,٩٪ هو >١٪ من الجرعة المشعة و ذلك تلو تطبيقه بجرعة واحدة أو بعدة جرعات بحالات استخدامه سريريا.

تم الوصول إلى حالة الثبات في غضون أربعة أيام من التطبيق مرتين يومياً. بلغ عمر النصف البلازمي لحالة الثبات 11/2 حوالي ٨ ساعات. و بعد تطبيق ٥,٠ غ مرتين يومياً من الكريم (بجرعة إجمالية ١٠,٠ غ / يوم أي ١٣٩ ملغ إيفلورنيثين هيدروكلورايد لامائي)، بحالات استخدامه السريري عند نساء يعانين من شعر وجه غير مرغوب به، بلغت قيم التركيز الأعظمي بحالة الثبات و قيم  $C_{trough}$  و  $AUC_{12hr}$  تقريباً ١٠ نانوغرام/مل و ٥ نانوغرام/مل و ٩٢ نانوغرام/ساعة/مل على التوالي مبرراً عنها بصيغة الإيفلورنيثين هيدروكلورايد اللامائي الحر.

## الاستطبابات والاستخدام:

يستطب قانيلموند للحد من شعر الوجه غير المرغوب فيه لدى النساء.

تم دراسة قانيلموند على الوجه والمناطق المحيطة بالذقن عند المرأة. يجب أن يقتصر الاستخدام على هذه المناطق.

## مضادات الاستطباب:

لا يستطب قانيلموند عند مرضى ظهرت لديهم أعراض تحسس لمكونات المستحضر.

## تحذيرات:

أوقف الدواء عند حدوث التحسس.

## الاحتياطات:

### عام:

هذا المستحضر للاستخدام الخارجي فقط.

قد يحدث لسع أو حرق عابر عندما يطبق على الجلد المتآكل أو المتضرر.

## معلومات للمرضى:

ينبغي على المرضى الذين يستخدمون قانيلموند تلقي التعليمات التالية:

١. هذا الدواء ليس مزيل شعر، ولكن يعمل على إعاقة نمو الشعر لتحسين وضع ومظهر المريضة. وسوف يحتاج المرضى للاستمرار باستخدام طرق إزالة الشعر (على سبيل المثال: الحلق، التصف، وغيرها) بالمشاركة مع قانيلموند.

٢. لوحظ ظهور تحسن بعد أقل من ٤-٨ أسابيع من العلاج في التجارب السريرية على مدار ٢٤ أسبوع. قد تعود الحالة إلى مستويات ما قبل المعالجة بعد ٨ أسابيع من التوقف عن العلاج.

٣. إذا تهيج الجلد أو تطور عدم التحمل يجب توجيه المريضة إلى التقليل المؤقت من وتيرة التطبيق (على سبيل المثال، مرة واحدة يومياً). إذا استمر التهيج، يجب على المريضة التوقف عن استخدام المستحضر.

## التداخلات الدوائية:

من غير المعروف ما إذا كان لقانيلموند أي تداخل مع غيره من المستحضرات الدوائية المطبقة موضعياً.

## الحمل:

### الحمل فئة C

نظراً لعدم وجود دراسات كافية ومضبوطة بشكل جيد بالنسبة للنساء الحوامل، فإن نسبة خطر/الفائدة من استخدام قانيلموند عند النساء الحوامل مع شعر وجه غير مرغوب فيه يجب أن تؤخذ بعين الاعتبار إما بالاستمرار أو التوقف عن استخدام قانيلموند.

## المرضعات:

من غير المعروف ما إذا كان الإيفلورنيثين هيدروكلورايد يفرز في الحليب. يجب توخي الحذر عند إعطاء قانيلموند للمرضعة.

## الاستخدام عند الأطفال:

لم يثبت أمان وفعالية هذا المستحضر عند الأطفال أقل من ١٢ سنة.

## الاستخدام عند المسنين:

لم يلاحظ وجود فروق واضحة في الأمان بين المرضى من كبار السن والأصغر سناً.

## التأثيرات الجانبية:

التأثيرات الجانبية الأكثر شيوعاً عند تطبيق قانيلموند هي تأثيرات جلدية.

التأثيرات الجانبية الجلدية حدثت عند أقل من ١٪ من المرضى الذين استخدموا قانيلموند وهي: نزف الجلد، التهاب الشفة، التهاب جلد تماسي، تورم الشفتين، الحلاّ البسيط، خدر ووردية. حيث كانت خفيفة الشدة ويمكن حلها دون علاج طبي أو إيقاف قانيلموند.

## الشذوذات المخبرية:

أظهرت تحاليل بعض المرضى زيادة في قيم إنزيم الترانسأميناز، إلا أن الدلالة السريرية لهذه النتائج غير معروفة.

## زيادة الجرعة:

لا يوجد معلومات عن زيادة الجرعة مع قانيلموند نظراً للاختراق الجلدي المنخفض لهذا الدواء فإنه من غير المتوقع حدوث زيادة في الجرعة عبر الطريق الموضعي.

## الجرعة وطريقة الاستعمال:

قم بتمديد طبقة رقيقة من قانيلموند على الوجه والمناطق المحيطة بالذقن ثم افرك بشكل جيد. لا تغسل المنطقة المعالجة لمدة لا تقل عن ٤ ساعات. يستخدم قانيلموند مرتين يومياً على الأقل كل ٨ ساعات أو حسب توجيهات الطبيب. يجب على المريضة الاستمرار في استخدام تقنيات إزالة الشعر حسب الحاجة بالمشاركة مع قانيلموند. (يجب تطبيق قانيلموند ٥ دقائق على الأقل بعد إزالة الشعر) يمكن تطبيق مستحضرات التجميل أو كريمات الوقاية من الشمس على المناطق المعالجة بعد أن يجف الكريم.

## التعبئة:

٢٠ غ أو ٦٠ غ في أنبوب.

## شروط الحفظ والتخزين:

يحفظ في درجة حرارة ٢٥ م، يسمح بمجال (١٥ - ٢٠ م). لا تجمد المستحضر.

إن هذا الدواء
- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك، واستهلاكه خلافاً للتعليمات يعرضك للخطر.
- اتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الاستعمال المنصوص عليها، وتعليمات الصيدلاني الذي صرفها لك، فالطبيب والصيدلاني هما الخبيران بالدواء ونفعه وضره.
- لا تتلعق مدة العلاج المحددة من تلقاء نفسك.
- لا تكرر صرف الدواء بدون وصفة طبية.
لا تترك الأدوية في متناول أيدي الأطفال

اتحاد الصيدالة العرب

مجلس وزراء الصحة العرب

شركة دياموند فارما - ريف دمشق - سوريا