

Packungsbeilage: Information für den Anwender

Finacea® 15 % Gel
Azelainsäure

Lesen Sie alle Bewahren Sie diese Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie sie später nochmals lesen.

- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es könnte ihnen schaden, auch wenn deren Krankheitszeichen dieselben sind wie Ihre.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für
- mögliche Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind. Siehe Abschnitt 4. Was in dieser Packungsbeilage steht Was

Finacea

1. ® ist und wofür es angewendet wird ^{Was Sie vor der Anwendung wissen müssen} ist und wofür es verwendet wird
2. Was Sie wissen müssen, bevor Sie verwenden Finacea®
3. Anwendung Finacea®
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Aufbewahrung Finacea®
6. Packungsinhalt und weitere Informationen

1. Was Finacea® ist und wofür es angewendet wird

Finacea 15 % Gel (Finacea) enthält den Wirkstoff Azelainsäure und gehört zur Gruppe der Aknebehandlungen zur äußerlichen Anwendung (auf der Haut). Finacea wird zur Linderung von leichter bis mittelschwerer papulopustulöser Akne im Gesicht und zur Behandlung von papulopustulöser Rosacea eingesetzt. Papulopustulöse Akne und Rosacea sind mit entzündeten Papeln und Pusteln verbunden.

2. Was Sie vor der Anwendung wissen müssen Finacea®

Verwenden Sie Finacea

nicht, wenn Sie allergisch gegen Azelainsäure oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (aufgeführt in Abschnitt 6).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Finacea.

Finacea ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt.

Vermeiden Sie den Kontakt mit Augen, Mund und anderen Schleimhäuten (die dünne Haut um Körperöffnungen). Bei versehentlichem Kontakt spülen Sie die Augen, den Mund und/oder die betroffenen Schleimhäute mit reichlich Wasser. Sie sollten einen Arzt oder Apotheker konsultieren, wenn eine Augenreizung anhält.

Bitte waschen Sie Ihre Hände nach jeder Anwendung von Finacea.

Es ist ratsam, alkoholische Reinigungsmittel, Tinkturen und adstringierende Mittel, Schleifmittel und Peelingmittel zu vermeiden, wenn Sie Finacea zur Behandlung von Rosacea verwenden.

Selten wurde berichtet, dass bei einigen Patienten mit Asthma, die mit Azelainsäure behandelt wurden, eine Verschlechterung der Asthmasymptome auftrat.

Kinder und Jugendliche

Sicherheit und Wirksamkeit bei der Behandlung von Akne wurden bei Jugendlichen im Alter von 12-18 Jahren untersucht (siehe Abschnitt 3. Wie zu verwenden Finacea).

Finacea wird nicht zur Behandlung von Akne bei Kindern unter 12 Jahren empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Finacea wird nicht zur Behandlung von Rosacea bei Kindern unter 18 Jahren empfohlen, da keine Daten zur Sicherheit und Wirksamkeit vorliegen.

Andere Arzneimittel und Finacea

Es wurde nicht untersucht, ob Finacea andere Arzneimittel beeinflusst oder von anderen Arzneimitteln beeinflusst wird.

Tragen Sie keine anderen Arzneimittel oder Behandlungen gleichzeitig mit Finacea.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich eingenommen haben oder einnehmen könnten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Es gibt begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Azelainsäure während der Schwangerschaft. Wenn Sie schwanger sind oder stillen, wird Ihr Arzt entscheiden, ob Sie Finacea.

Säuglinge dürfen nicht mit behandelter Haut oder Brust in Kontakt kommen.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder planen, ein Baby zu bekommen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Finacea hat keinen Einfluss auf die Fähigkeit, Fahrzeuge zu führen und Maschinen zu bedienen.

Finacea Gel enthält Benzoesäure und Propylenglykol
Finacea Gel enthält 1 mg Benzoesäure pro g. Benzoesäure kann lokale Reizungen verursachen.

Finacea Gel enthält 120 mg Propylenglykol pro g.

3. Wie zu verwenden Finacea®

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau so an, wie es Ihnen Ihr Arzt gesagt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Finacea ist nur zur äußerlichen Anwendung auf der Haut bestimmt.

Bevor Sie Finacea auftragen, reinigen Sie die Haut gründlich mit Wasser und trocknen Sie sie ab. Sie können ein mildes Hautreinigungsmittel verwenden.

Verwenden Sie keine luft- und wasserdichten (okklusiven) Verbände oder Umschläge, und waschen Sie Ihre Hände nach dem Auftragen des Gels.

Tragen Sie Finacea zweimal täglich (morgens und abends) auf die betroffenen Hautstellen auf und reiben Sie es sanft in die Haut ein. Ungefähr 2,5 cm, was 0,5 g (1 Zoll) Gel entspricht, sind für das gesamte Gesicht ausreichend.

Finacea wirkt effektiver, wenn es kontinuierlich über den gesamten Behandlungszeitraum angewendet wird.

Bei Hautreizungen (siehe Abschnitt 4. Mögliche Nebenwirkungen) reduzieren Sie die Menge des Gels pro Anwendung oder die Häufigkeit der Anwendung von Finacea auf einmal täglich, bis die Reizung nachlässt. Falls erforderlich, sollten Sie die Behandlung vorübergehend für ein paar Tage unterbrechen.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen Eine Dosisanpassung bei Kindern im Alter von 12-18 Jahren, die wegen Akne behandelt werden, ist nicht notwendig.

Dauer der Behandlung

Wie lange Finacea muss kann von Person zu Person variieren und auch hängt von der Schwere der Hauterkrankung ab.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie Finacea.

Akne: Sie können Finacea über mehrere Monate anwenden, abhängig von der Wirkung der Behandlung. Im Allgemeinen können Sie nach 4 Wochen eine deutliche Verbesserung feststellen.

Bei keiner Verbesserung nach 1 Monat oder wenn sich die Akne verschlimmert, sollten Sie Finacea absetzen und Ihren Arzt konsultieren.

Rosacea: Sie können Finacea über mehrere Monate anwenden, abhängig von der Wirkung der Behandlung.

Sie können nach 4 Wochen der Behandlung eine deutliche Verbesserung feststellen.

Bei keiner Verbesserung nach 2 Monaten oder wenn sich die Rosacea verschlimmert, sollten Sie Finacea absetzen und Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie mehr Finacea als Sie sollten

Selbst wenn Sie versehentlich mehr Finacea als Sie sollten angewendet haben, ist eine schädliche Wirkung (Vergiftung) unwahrscheinlich. Bitte fahren Sie wie verordnet fort und fragen Sie Ihren Arzt, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn Sie die Anwendung von Finacea vergessen haben, verwenden Sie nicht die doppelte Menge, um eine vergessene Behandlung auszugleichen. Fahren Sie wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Anwendung von Finacea beenden, kann sich Ihre Hauterkrankung verschlimmern. Bitte fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie die Anwendung von Finacea beenden. Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Finacea haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. 4. Mögliche Nebenwirkungen Wie alle Arzneimittel kann auch

Finacea

Wie alle Arzneimittel, Finacea kann Nebenwirkungen verursachen, obwohl nicht jeder davon betroffen ist.

Sie müssen dringend medizinische Hilfe in Anspruch nehmen, wenn Sie eines der folgenden Symptome haben. Sie könnten eine allergische Reaktion haben. Dies ist selten und kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen:

- Angioödem (schnelles Anschwellen unter der Haut)
- Augenschwellung
- Gesichtsschwellung
- Dyspnoe (Atemnot)

Hautreizungen (zum Beispiel Brennen und Juckreiz) können auftreten. In der Mehrheit der Fälle sind die Reizsymptome mild oder moderat und ihre Häufigkeit nimmt im Verlauf der Therapie ab.

Die am häufigsten beobachteten Nebenwirkungen waren Juckreiz (Pruritus), Brennen und Schmerzen an der Applikationsstelle.

Die folgenden Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Finacea Gel auftreten. Sie betreffen nur die Haut im Anwendungsbereich:

Akne:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen): Brennen, Schmerzen, Juckreiz (Pruritus) an der Applikationsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Ausschlag, Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), trockene Haut an der Applikationsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Hautreaktion durch einen äußeren Stoff (Kontaktdermatitis), ungewöhnliche Rötung der Haut (Erythem); Schuppung, Wärme, Hautverfärbung an der Applikationsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) ¹:

- Hautreizung
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Verschlechterung von Asthma.

¹ Diese Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Azelainsäure seit der Marktzulassung verwenden.

Rosacea:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Personen betreffen): Brennen, Schmerzen, Juckreiz (Pruritus) an der Applikationsstelle

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Personen betreffen): Kribbeln oder Taubheitsgefühl (Parästhesie), trockene Haut, Ausschlag, Schwellung (Ödem) an der Applikationsstelle

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Personen betreffen): Akne, Hautreaktion durch einen äußeren Reizstoff (Kontaktekzem), abnorme Hautrötung (Erythem); Nesselsucht (Urtikaria), Unbehagen an der Applikationsstelle

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen) ¹:

- Hautreizung
- Urtikaria (Nesselsucht)
- Verschlechterung von Asthma.

¹ Diese Nebenwirkungen wurden bei Patienten berichtet, die Azelainsäure seit der Marktzulassung verwenden.

Kinder und Jugendliche

Behandlung von Akne vulgaris bei Jugendlichen im Alter von 12-18 Jahren:

In klinischen Studien mit Jugendlichen war die Gesamtinzidenz von Nebenwirkungen für Finacea war ähnlich wie die für die gesamte Patientenpopulation.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Ihre Krankenschwester. Dies schließt alle mögliche Nebenwirkungen, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Yellow Card Scheme melden unter: www.mhra.gov.uk/yellowcard oder suchen Sie nach [MHRA Yellow Card in dem Google Play oder Apple App Store](#).

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels bereitzustellen. 5. Wie ist

Finacea [®] aufzubewahren

Bewahren Sie dieses Arzneimittel außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht nach dem Verfallsdatum, das auf dem Umkarton und der Tube nach „EXP“ angegeben ist. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Finacea erfordert keine besonderen Lagerungsbedingungen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht über das Abwasser oder den Hausmüll. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Sie Arzneimittel entsorgen können, die Sie nicht mehr benötigen. Diese Maßnahmen helfen, die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Finacea enthält

Der Wirkstoff ist Azelainsäure (Jeder Gramm von Finacea enthält 150 mg Azelainsäure).

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure (E210), Carbomere, Dinatriumedetat, Lecithin, Polysorbat 80, Propylenglykol, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid und mittelkettige Triglyceride.

Was Finacea aussieht und Inhalt der Packung

Finacea ist ein weißes bis gelblich-weißes, undurchsichtiges Gel.

Finacea ist in Packungsgrößen von 5, 30, 50 oder 2 x 50 g Gel erhältlich. Nicht alle Packungsgrößen werden in den Verkehr gebracht.

Zulassungsinhaber und Hersteller LEO Laboratories Limited

Maidenhead, Berkshire SL6 3UD, UK

Hergestellt von:

LEO Pharma Manufacturing Italy

S.r.l. .

Via E. Schering 21,20054 Segrate (Mailand),

Italien

Dieses Arzneimittel ist zugelassen in den Mitgliedstaaten des EWR unter den folgenden Namen:

Finacea: Dänemark, Frankreich, Island, Italien, Norwegen, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich. Skinoren : Österreich, Finnland, Deutschland, Griechenland, Irland, Portugal

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt im April 2023 überarbeitet.

Für Informationen in Großdruck, Braille oder Audio/CD, Telefon +44 (0)1844 347333

®Eingetragene Handelsmarke

Transtoyou