

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Finacea® 15 % geel
Aselaiinhape

Lugege kogu seda infolehte hoolikalt enne, kui hakkate seda ravimit kasutama, sest see sisaldab teile olulist teavet.

- Hoidke see infoleht alles. Teil võib olla vaja seda uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- See ravim on määratud ainult teile. Ärge andke seda teistele. See võib neid kahjustada, isegi kui nende haigusnähud on samad kui teil.
- Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arsti või apteekriga. See hõlmab ka võimalikke kõrvaltoimeid, mida selles infolehes ei ole loetletud. Vt lõik 4.

Mis on selles infolehes

1. Mis on Finacea® ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne, kui kasutate Finacea®
3. Kuidas kasutada Finacea®
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas säilitada Finacea®
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. Mis on Finacea® ja milleks seda kasutatakse

Finacea 15 % geel (Finacea) sisaldab toimeainet aselaiinhape ja kuulub välispidiseks kasutamiseks mõeldud aknevastaste preparaatide hulka (nahale). Finacea on mõeldud näo kerge kuni mõõduka papulopustulaarse akne leevendamiseks ja papulopustulaarse rosaatsea raviks. Papulopustulaarne akne ja rosaatsea on seotud põletikuliste papulite ja pustulitega.

2. Mida on vaja teada enne kasutamist Finacea®

Ärge kasutage Finacea

, kui olete allergiline aselaiinhape või selle ravimi mis tahes koostisosade suhtes (loetletud lõigus 6).

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Rääkige oma arsti või apteekriga enne Finacea.

Finacea on ainult välispidiseks kasutamiseks nahal.

Vältige silmade, suu ja teiste limaskestade (õhukese naha kehaavade ümber) kokkupuudet. Juhusliku kokkupuute korral peske silmi, suud ja/või kahjustatud limaskesti rohke veega. Kui silmäärritus püsib, pidage nõu arsti või apteekriga.

Palun peske käed pärast iga Finacea.

On soovitatav vältida alkoholi sisaldavaid puhastusvahendeid, tinktuure ja kokkutõmbavaid aineid, abrasiive ja koorivaid aineid, kui kasutate Finacea rosaatsea raviks.

Harva on teatatud, et mõnel aselaiinhappega ravitud astmahaigel on astma sümptomid halvenenud.

Lapsed ja noorukid

Akne ravi ohutust ja efektiivsust on uuritud 12-18-aastastel noorukitel (vt lõik 3. Kuidas kasutada Finacea).

Finacea ei ole soovitatav kasutada akne raviks alla 12-aastastel lastel, kuna puuduvad andmed ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Finacea ei ole soovitatav kasutada rosaatsea raviks alla 18-aastastel lastel, kuna puuduvad andmed ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Teised ravimid ja Finacea

Ei ole uuritud, kas Finacea mõjutab või on mõjutatud teistest ravimitest.

Ärge kandke oma näole teisi ravimeid või ravimeetodeid samal ajal kui Finacea.

Öelge oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või võite võtta mingeid muid ravimeid.

Rasedus ja imetamine

Azelaanhappe kasutamise kogemus raseduse ajal on piiratud. Kui olete rase või toidate last rinnaga, otsustab teie arst, kas te võite kasutada Finacea.

Imikud ei tohi puutuda kokku töödeldud naha või rinnaga.

Kui olete rase või toidate last rinnaga, arvate, et võite olla rase või plaanite last saada, küsige enne selle ravimi võtmist nõu oma arstilt või apteekrilt.

Autojuhtimine ja masinate käsitlemine

Finacea ei mõjuta autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

Finacea geel sisaldab bensoehapet ja propüleenglükooli

Finacea geel sisaldab 1 mg bensoehapet igas grammis. Bensoehape võib põhjustada kohalikku ärritust.

Finacea geel sisaldab 120 mg propüleenglükooli igas grammis.

3. Kuidas kasutada Finacea®

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile öelnud. Kui te pole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Finacea on ette nähtud ainult välispidiseks kasutamiseks nahal.

Enne pealekandmist Finacea, puhastage nahk põhjalikult veega ja kuivatage. Võite kasutada kerget nahapuhastusvahendit.

Ärge kasutage õhu- ja veekindlaid (oklusiivseid) sidemeid või mähiseid ning peske käed pärast geeli pealekandmist.

Kandke Finacea kahjustatud nahapiirkondadele kaks korda päevas (hommikul ja õhtul) ning hõõruge see õrnalt nahka. Ligikaudu 2,5 cm, mis on võrdne 0,5 g (1 toll) geeliga, on piisav kogu näo jaoks.

Finacea toimib tõhusamalt, kui seda kasutatakse pidevalt kogu raviperioodi vältel.

Nahaärrituse korral (vt lõik 4. Võimalikud kõrvaltoimed) vähendage geeli kogust ühe pealekandmise kohta või Finacea kasutamise sagedust kord päevas, kuni ärritus kaob. Vajadusel peaksite ravi ajutiselt katkestama mõneks päevaks.

Kasutamine lastel ja noorukitel Annuse kohandamine 12-18-aastastel akne raviks ei ole vajalik.

Ravi kestus

Kui kaua Finacea tuleb kasutada, võib inimeseti erineda ja samuti sõltub nahahaiguse raskusastmest.

Teie arst ütleb teile, kui kaua peaksite kasutama Finacea.

Akne: Võite kasutada Finacea mitu kuud, sõltuvalt ravi mõjust. Üldiselt võite märgata selget paranemist 4 nädala pärast.

Kui paranemist ei toimu 1 kuu pärast või kui akne halveneb, peaksite lõpetama Finacea kasutamise ja konsulteerima oma arstiga.

Rosaatsea: Võite kasutada Finacea mitu kuud, sõltuvalt ravi mõjust.

Võite märgata selget paranemist 4-nädalase ravi järel.

Kui paranemist ei toimu 2 kuu pärast või kui rosaatsea halveneb, peaksite lõpetama Finacea kasutamise ja konsulteerima oma arstiga.

Kui kasutate rohkem Finacea kui te peaksite

Isegi kui olete kogemata kasutanud rohkem Finacea kui te peaksite, on kahjulik mõju (mürgistus) ebatõenäoline. Palun jätkake ettenähtud viisil ja küsige oma arstilt, kui te pole kindel.

Kui unustate kasutada Finacea

Ärge kasutage kahekordset kogust, et korvata unustatud ravi. Jätkake nii, nagu arst on määranud.

Kui lõpetate Finacea

Kui lõpetate Finacea kasutamise, võib teie nahahaigus halveneda. Palun küsige oma arstilt enne, kui lõpetate Finacea.

Kui teil on küsimusi Finaceakasutamise kohta, küsige oma arstilt või apteekrilt.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka Finacea võib põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi mitte kõigil ei esine neid.

Te peate saama kiiret arstiabi, kui teil esineb mõni järgmistest sümptomitest. Teil võib olla allergiline reaktsioon. See on haruldane ja võib mõjutada kuni 1 inimest 1 000-st:

- Angioödeem (kiire turse naha all)
- Silma turse
- Paistes nägu
- Düspnoe hingeldus

Nahaärritused (näiteks põletustunne ja sügelus) võivad tekkida.

In enamik juhtudel on ärrituse sümptomid kerged või möõdukad ja nende sagedus väheneb kursuse ajal teraapia.

Kõige sagedamini täheldatud kõrvaltoimed hõlmasid sügelust (pruriitus), põletus ja valu manustamiskohas.

Järgmised kõrvaltoimed võivad ravi ajal esineda Finacea Geel. Need puudutavad ainult nahka manustamiskohas:

Akne:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st): Põletustunne, valu, sügelus (pruriitus) manustamiskohas

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st): Lööve, surina- või tuimustunne (paresteesia), kuiv nahk manustamiskohas

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st): Nahareaktsioon välise teguri tõttu (kontaktdermatiit), naha ebanormaalne punetus (erüteem); ketendus, soojatunne, naha värvimuutus manustamiskohas

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) ¹:

- Nahaärritus
- Urtikaaria (nõgestõbi)
- Astma süvenemine.

1 Need kõrvaltoimed on teatatud patsientidel, kes kasutavad aselaiinhapet alates turuletoomisest.

Rosaatsea:

Väga sage (võib mõjutada rohkem kui 1 inimest 10-st): Põletustunne, valu, sügelus (pruriitus) manustamiskohas

Sage (võib mõjutada kuni 1 inimest 10-st): Surina- või tuimustunne (paresteesia), kuiv nahk, lööve, turse (ödeem) manustamiskohas

Aeg-ajalt (võib mõjutada kuni 1 inimest 100-st): Akne, nahareaktsioon välise teguri tõttu (kontaktdermatiit), naha ebanormaalne punetus (erüteem); nõgeslööve (urtikaaria), ebamugavustunne manustamiskohas

Harv (võib mõjutada kuni 1 inimest 1000-st) ¹:

- Nahaärritus
- Urtikaaria (nõgestõbi)
- Astma süvenemine.

1 Neid kõrvaltoimeid on teatatud patsientidel, kes kasutavad aselaiinhapet alates turuletoomisest.

Lapsed ja noorukid

Akne vulgarise ravi noorukitel vanuses 12-18 aastat:

Kliinilistes uuringutes, mis hõlmasid noorukeid, oli kõrvaltoimete üldine esinemissagedus Finacea oli sarnane kogu patsientide populatsiooniga.

Kõrvaltoimete teatamine

Kui teil tekib mingeid kõrvaltoimeid, rääkige oma arsti, apteekri või õega. See hõlmab kõiki võimalikud kõrvaltoimed, mida selles infolehes ei ole loetletud. Kõrvaltoimetest saate teatada ka otse Kollase Kaardi Skeemi kaudu aadressil: www.mhra.gov.uk/yellowcard või otsige MHRA Yellow Card Google Play või Apple App Store'ist.

Kõrvaltoimetest teatades aitate anda rohkem teavet selle ravimi ohutuse kohta. 5. Kuidas säilitada

Finacea ® Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja tuubil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaja lõppu, mis on märgitud karbil ja tuubil pärast "EXP". Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

ei vaja eritingimustes säilitamist. Ärge visake ravimeid ära kanalisatsiooni või olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei vaja. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Pakendi sisu ja muu teave

Mida

Finacea sisaldab Toimeaine on aselaiinhape (Iga gramm

Toimeaine on aselaiinhape (Iga gramm Finacea sisaldab 150 mg aselaiinhapet). Teised koostisosad on: Bensoehape (E210), karbomeerid, dinaatriumedetaat, letsitiin, polüsorbaat 80, propüleenglükool, puhastatud vesi, naatriumhüdrokksiid ja keskmise ahelaga triglütseriidid.

Mis Finacea välja näeb ja pakendi sisu

Finacea on valge kuni kollakasvalge läbipaistmatu geel.

Finacea on saadaval pakendites, mis sisaldavad 5, 30, 50 või 2 x 50 g geeli. Kõiki pakendi suurusi ei pruugita turustada.

Müügiloo omanik ja tootja

LEO Laboratories Limited
Maidenhead, Berkshire SL6 3UD, Ühendkuningriik

Tootja:
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21,20054 Segrate (Milano),
Itaalia

See ravim on luba saanud EEA liikmesriikides järgmiste nimede all:

Finacea: Taani, Prantsusmaa, Island, Itaalia, Norra, Hispaania, Rootsi, Ühendkuningriik.
Skinoren : Austria, Soome, Saksamaa, Kreeka, Iirimaa, Portugal

See infoleht vaadati viimati üle aprillis 2023.

Teabe saamiseks suurkirjas, Braille'i kirjas või audio/CD-l, helistage +44 (0)1844 347333

®Registreeritud Kaubamärk