

Notice : Informations pour l'utilisateur

Finacea® 15 % Gel
Acide azélaïque

Lisez l'intégralité de cette notice attentivement avant de commencer à utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, demandez à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été prescrit uniquement. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Cela pourrait leur être nocif, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Cela inclut tout effet indésirable non mentionné dans cette notice. Voir section 4.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que Finacea® et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Finacea®
3. Comment utiliser Finacea®
4. Effets secondaires possibles
5. Comment conserver Finacea®
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Finacea® et dans quel cas est-il utilisé

Finacea 15 % Gel (Finacea) contient la substance active acide azélaïque et appartient au groupe des préparations anti-acnéiques pour usage externe (sur la peau). Finacea est utilisé pour soulager l'acné papulopustuleuse légère à modérée du visage et pour traiter la rosacée papulopustuleuse. L'acné papulopustuleuse et la rosacée sont associées à des papules et pustules enflammées.

2. Ce que vous devez savoir avant d'utiliser Finacea®

N'utilisez pas Finacea

si vous êtes allergique à l'acide azélaïque ou à l'un des autres composants de ce médicament (mentionnés à la section 6).

Avertissements et précautions

Parlez à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Finacea.

Finacea est à usage externe uniquement sur la peau.

Veillez à éviter le contact avec les yeux, la bouche et les autres muqueuses (la peau fine autour des ouvertures du corps). En cas de contact accidentel, lavez les yeux, la bouche et/ou les muqueuses touchées avec de grandes quantités d'eau. Vous devez consulter un médecin ou un pharmacien si une irritation oculaire persiste.

Veillez vous laver les mains après chaque application de Finacea.

Il est conseillé d'éviter les nettoyants alcoolisés, les teintures et les astringents, les abrasifs et les agents exfoliants lors de l'utilisation de Finacea pour le traitement de la rosacée.

Rarement, il a été rapporté que chez certains patients asthmatiques traités avec de l'acide azélaïque, une aggravation des symptômes de l'asthme s'est produite.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité dans le traitement de l'acné ont été étudiées chez les adolescents de 12 à 18 ans (voir section 3. Comment utiliser Finacea).

Finacea n'est pas recommandé pour le traitement de l'acné chez les enfants de moins de 12 ans en raison d'un manque de données sur la sécurité et l'efficacité.

Finacea n'est pas recommandé pour le traitement de la rosacée chez les enfants de moins de 18 ans en raison d'un manque de données sur la sécurité et l'efficacité.

Autres médicaments et Finacea

Il n'a pas été étudié si Finacea affecte ou est affecté par d'autres médicaments.

N'appliquez pas d'autres médicaments ou traitements sur votre visage en même temps que Finacea.

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre d'autres médicaments.

Grossesse et allaitement

Il y a une expérience limitée de l'utilisation de l'acide azélaïque pendant la grossesse. Si vous êtes enceinte ou allaitez, votre médecin décidera si vous pouvez utiliser Finacea.

Les nourrissons ne doivent pas entrer en contact avec la peau traitée ou le sein.

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Finacea n'a aucune influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Finacea Gel contient de l'acide benzoïque et du propylène glycol
Finacea Gel contient 1 mg d'acide benzoïque par g. L'acide benzoïque peut provoquer une irritation locale.

Finacea Gel contient 120 mg de propylène glycol par g.

3. Comment utiliser Finacea®

Utilisez toujours ce médicament exactement comme votre médecin vous l'a indiqué. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Finacea est destiné à un usage externe uniquement sur la peau.

Avant d'appliquer Finacea, nettoyez soigneusement la peau avec de l'eau et séchez-la.

Vous pouvez utiliser un agent nettoyant doux pour la peau.

N'utilisez pas de pansements hermétiques (occlusifs) ou d'enveloppements, et lavez-vous les mains après avoir appliqué le gel.

Appliquez Finacea sur les zones de peau affectées deux fois par jour (le matin et le soir) et frottez-le doucement sur la peau. Environ 2,5 cm, ce qui équivaut à 0,5 g (1 pouce) de gel, est suffisant pour l'ensemble du visage.

Finacea est plus efficace s'il est utilisé en continu pendant toute la durée du traitement.

En cas d'irritation de la peau (voir section 4. Effets indésirables possibles), réduisez la quantité de gel par application ou la fréquence d'utilisation de Finacea à une fois par jour jusqu'à ce que l'irritation cesse. Si nécessaire, vous devriez interrompre temporairement le traitement pendant quelques jours.

Utilisation chez les enfants et les adolescents L'ajustement de la dose chez les enfants âgés de 12 à 18 ans traités pour l'acné n'est pas nécessaire.

Durée du traitement

La durée pendant laquelle Finacea doit peut varier d'une personne à l'autre et aussi dépend de la gravité du trouble cutané.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devez utiliser Finacea.

Acné : Vous pouvez utiliser Finacea pendant plusieurs mois selon l'effet du traitement. En général, vous pouvez remarquer une nette amélioration après 4 semaines.

En cas d'absence d'amélioration après 1 mois ou si l'acné s'aggrave, vous devez arrêter Finacea et consulter votre médecin.

Rosacée : Vous pouvez utiliser Finacea pendant plusieurs mois selon l'effet du traitement. Vous pouvez remarquer une nette amélioration après 4 semaines de traitement.

En cas d'absence d'amélioration après 2 mois ou si la rosacée s'aggrave, vous devez arrêter Finacea et consulter votre médecin.

Si vous utilisez plus de Finacea que vous ne devriez

Même si vous avez accidentellement utilisé plus de Finacea que vous ne devriez, un effet nocif (intoxication) est peu probable. Veuillez continuer comme prescrit et demandez à votre médecin si vous n'êtes pas sûr.

Si vous oubliez d'utiliser Finacea

N'utilisez pas le double de la quantité pour compenser un traitement oublié. Continuez comme prescrit par votre médecin.

Si vous arrêtez d'utiliser Finacea

Si vous arrêtez d'utiliser Finacea votre maladie de peau peut s'aggraver. Veuillez demander à votre médecin avant d'arrêter d'utiliser Finacea.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de Finacea, demandez à votre médecin ou pharmacien.

4. Effets indésirables possibles

Comme tous les médicaments, Finacea peut provoquer des effets secondaires, bien que tout le monde n'en souffre pas.

Vous devez obtenir une aide médicale urgente si vous présentez l'un des symptômes suivants. Vous pourriez avoir une réaction allergique. C'est rare et peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000 :

- Angio-œdème (gonflement rapide sous la peau)
- Gonflement des yeux
- Gonflement du visage
- Dyspnée (essoufflement)

Des irritations cutanées (par exemple brûlures et démangeaisons) peuvent survenir. Dans la majorité des cas, les symptômes d'irritation sont légers ou modérés et leur fréquence diminue au cours de la thérapie.

Les effets secondaires les plus fréquemment observés incluent des démangeaisons (prurit), des brûlures et des douleurs au site d'application.

Les effets secondaires suivants peuvent survenir pendant le traitement avec Finacea Gel. Ils concernent uniquement la peau dans la zone d'application :

Acné :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) : Brûlure, douleur, démangeaison (prurit) au site d'application

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Éruption cutanée, sensation de picotement ou d'engourdissement (paresthésie), peau sèche au site d'application

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : Réaction cutanée due à un agent externe (dermatite de contact), rougeur anormale de la peau (érythème) ; desquamation, chaleur, décoloration de la peau au site d'application

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ¹:

- Irritation de la peau
- Urticaire
- Aggravation de l'asthme.

1 Ces effets secondaires ont été rapportés chez des patients utilisant de l'acide azélaïque depuis l'approbation de sa mise sur le marché.

Rosacée :

Très fréquent (peut affecter plus de 1 personne sur 10) : Brûlure, douleur, démangeaison (prurit) au site d'application

Fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10) : Sensation de picotement ou d'engourdissement (paresthésie), peau sèche, éruption cutanée, gonflement (œdème) au site d'application

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) : Acné, réaction cutanée due à un agent externe (dermatite de contact), rougeur anormale de la peau (érythème) ; urticaire, inconfort au site d'application

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000) ¹:

Irritation cutanée

Urticaire

Aggravation de l'asthme.

1 Ces effets secondaires ont été rapportés chez des patients utilisant l'acide azélaïque depuis l'approbation de sa mise sur le marché.

Enfants et adolescents

Traitement de l'acné vulgaire chez les adolescents de 12 à 18 ans :

Dans les études cliniques impliquant des adolescents, l'incidence globale des événements indésirables pour Finacea était similaire à celle de l'ensemble de la population de patients.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier. Cela inclut tout effets secondaires possibles non mentionnés dans cette notice. Vous pouvez également signaler les effets secondaires directement via le système de carte jaune à : www.mhra.gov.uk/yellowcard ou recherchez MHRA Yellow Card dans le Google Play ou l'Apple App Store.

En signalant les effets secondaires vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de ce médicament.

5. Comment conserver Finacea[®]

Conservez ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le tube après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Finacea ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez aucun médicament dans les eaux usées ou les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien comment jeter les médicaments dont vous n'avez plus besoin. Ces mesures aideront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que Finacea contient

La substance active est l'acide azélaïque (Chaque gramme de Finacea contient 150 mg d'acide azélaïque).

Les autres ingrédients sont : acide benzoïque (E210), carbomères, édétate disodique, lécithine, polysorbate 80, propylène glycol, eau purifiée, hydroxyde de sodium et triglycérides à chaîne moyenne.

Qu'est-ce que Finacea et contenu de l'emballage

Finacea est un gel opaque blanc à blanc jaunâtre.

Finacea est disponible en tailles de 5, 30, 50 ou 2 x 50 g de gel. Toutes les tailles de pack ne sont pas forcément commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de Mise sur le Marché et Fabricant LEO Laboratories Limited

Maidenhead, Berkshire SL6 3UD, Royaume-Uni

Fabriqué par :

LEO Pharma Manufacturing Italy

S.r.l ..

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

Italie

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'EEE sous les noms suivants :

Finacea: Danemark, France, Islande, Italie, Norvège, Espagne, Suède, Royaume-Uni. Skinoren : Autriche, Finlande, Allemagne, Grèce, Irlande, Portugal

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en avril 2023.

Pour obtenir des informations en gros caractères, en braille ou en audio/CD, téléphonez au +44 (0)1844 347333

®Marque déposée