

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

Finacea® 15 % gelis  
Azelaino rūgštis

Perskaitykite visą šį lapelį atidžiai prieš pradėdami vartoti šį vaistą, nes jame pateikiama jums svarbi informacija.

- Laikykitės šį lapelį. Gali prireikti jį perskaityti dar kartą.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik jums. Nedalinkite jo kitiems. Jis gali jiems pakenkti, net jei jų ligos požymiai tokie patys kaip jūsų.
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Tai apima bet kokį galimą šalutinį poveikį, nenurodytą šiame lapelyje. Žr. 4 skyrių.

Kas yra šiame lapelyje

1. Kas yra Finacea® ir kam jis vartojamas
2. Kas jums reikia žinoti prieš vartojant Finacea®
3. Kaip naudoti Finacea®
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti Finacea®
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

#### 1. Kas yra Finacea® ir kam jis vartojamas

Finacea 15 % gelis (Finacea) sudėtyje yra veiklioji medžiaga azelaino rūgštis ir jis priklauso išorinio naudojimo (ant odos) anti-aknės preparatų grupei. Finacea skirtas lengvos ir vidutinio sunkumo papulopustulinės veido aknės palengvinimui ir papulopustulinės rožinės gydymui. Papulopustulinė aknė ir rožinė yra susijusios su uždegiminėmis papulėmis ir pustulėmis.

#### 2. Ką reikia žinoti prieš naudojant Finacea®

Nenaudokite Finacea

jei esate alergiškas azelaino rūgščiai arba bet kuriai kitai šio vaisto sudedamajai daliai (išvardyti 6 skyriuje).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku prieš naudodami Finacea.

Finacea yra skirta tik išoriniam naudojimui ant odos.

Saugokitės, kad nepatektų į akis, burną ir kitas gleivines (ploną odą aplink kūno angas). Atsitiktinio kontakto atveju, akis, burną ir/ar paveiktas gleivines plaukite dideliu kiekiu vandens. Jei akių dirginimas išlieka, turėtumėte pasikonsultuoti su gydytoju arba vaistininku.

Prašome nusiplauti rankas po kiekvieno Finacea.

Patartina vengti alkoholinių valiklių, tinktūrų ir sutraukiančiųjų priemonių, abrazyvų ir šveičiamųjų priemonių, kai naudojate Finacea rožinės gydymui.

Retai buvo pranešta, kad kai kuriems pacientams, sergantiems astma, kurie buvo gydomi azelaino rūgštimi, pasireiškė astmos simptomų pablogėjimas.

Vaikai ir paaugliai

Saugumas ir veiksmingumas gydant aknę buvo tiriamas 12-18 metų paaugliams (žr. 3 skyrių. Kaip naudoti Finacea).

Finacea nerekomenduojama gydyti aknę vaikams iki 12 metų dėl duomenų apie saugumą ir veiksmingumą trūkumo.

Finacea nerekomenduojama gydyti rožinę vaikams iki 18 metų dėl duomenų apie saugumą ir veiksmingumą trūkumo.

Kiti vaistai ir Finacea

Nėra ištirta, ar Finacea veikia ar yra veikiamą kitų vaistų.

Nenaudokite kitų vaistų ar gydymo priemonių ant veido tuo pačiu metu kaip Finacea.

Pasakykite savo gydytojui ar vaistininkui, jei vartojate, neseniai vartojote ar galite vartoti kitus vaistus.

Nėštumas ir žindymas

Yra ribota patirtis naudojant azelaino rūgštį nėštumo metu. Jei esate nėščia ar žindote, jūsų gydytojas nuspręs, ar galite naudoti Finacea.

Kūdikiams neturi liestis su apdorota oda ar krūtimi.

Jei esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galite būti nėščia arba planuojate pastoti, prieš vartodami šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Finacea neturi įtakos gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus.

Finacea gelis turi benzenkarboksirūgšties ir propilenglikolio

Finacea gelis turi 1 mg benzenkarboksirūgšties kiekviename g. Benzenkarboksirūgštis gali sukelti vietinį dirginimą.

Finacea gelis turi 120 mg propilenglikolio kiekviename g.

### 3. Kaip vartoti Finacea®

Visada vartokite šį vaistą tiksliai taip, kaip nurodė gydytojas. Jei nesate tikri, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Finacea skirtas tik išoriniam naudojimui ant odos.

Prieš tepdami Finacea, kruopščiai nuvalykite odą vandeniu ir nusausinkite. Galite naudoti švelnų odos valiklį.

Nenaudokite oro ir vandens nepraleidžiančių (okliuzinių) tvarščių ar apvyniojimų, ir nusiplaukite rankas po gelio užtepimo.

Tepkite Finacea ant pažeistų odos vietų du kartus per dieną (ryte ir vakare) ir švelniai įtrinkite į odą. Apie 2,5 cm, tai yra 0,5 g (1 colis) gelio, yra pakankamas visam veidui.

Finacea veikia efektyviau, jei naudojama nuolat visą gydymo laikotarpį.

Jei atsiranda odos sudirginimas (žr. 4 skyrių. Galimas šalutinis poveikis), sumažinkite gelio kiekį vienam užtepimui arba Finacea naudojimo dažnį iki vieno karto per dieną, kol sudirginimas praeis. Jei reikia, gydymą galite laikinai nutraukti kelioms dienoms.

Vartojimas vaikams ir paaugliams Dozės koreguoti vaikams nuo 12 iki 18 metų, gydomiems nuo aknės, nereikia.

Gydymo trukmė

Kiek laiko Finacea turi būti naudojama, gali skirtis kiekvienam asmeniui ir taip pat priklauso nuo odos sutrikimo sunkumo.

Jūsų gydytojas pasakys, kiek laiko turėtumėte naudoti Finacea.

Spuogai: Galite naudoti Finacea kelis mėnesius, priklausomai nuo gydymo efekto. Paprastai pastebimas aiškus pagerėjimas po 4 savaičių.

Jei po 1 mėnesio nepastebima pagerėjimo arba spuogai pablogėja, turėtumėte nutraukti Finacea ir pasikonsultuoti su gydytoju.

Rožinė: Galite naudoti Finacea kelis mėnesius, priklausomai nuo gydymo efekto.

Galite pastebėti aiškų pagerėjimą po 4 savaičių gydymo.

Jei po 2 mėnesių nepastebima pagerėjimo arba rožinė pablogėja, turėtumėte nutraukti Finacea ir pasikonsultuoti su gydytoju.

Jei naudojate daugiau Finacea nei turėtumėte

Net jei netyčia panaudojote daugiau Finacea nei turėtumėte, žalingas poveikis (intoksikacija) yra mažai tikėtinas. Prašome tęsti kaip nurodyta ir pasikonsultuoti su gydytoju, jei nesate tikri.

Jei pamiršote panaudoti Finacea

Nenaudokite dvigubos dozės, kad kompensuotumėte praleistą gydymą. Tęskite kaip nurodė jūsų gydytojas.

Jei nustojate naudoti Finacea

Jei nustojate naudoti Finacea jūsų odos liga gali pablogėti. Prašome pasikonsultuoti su gydytoju prieš nustojant naudoti Finacea.

Jei turite daugiau klausimų apie Finacea, kreipkitės į savo gydytoją arba vaistininką.

#### 4. Galimas šalutinis poveikis

Kaip ir visi vaistai, Finacea gali sukelti šalutinį poveikį, nors ne visi jį patiria.

Jums reikia skubios medicininės pagalbos, jei pasireiškia bet kuris iš šių simptomų. Jums gali būti alerginė reakcija. Tai reta ir gali paveikti iki 1 iš 1 000 žmonių:

- Angioedema (greitas patinimas po oda)
- Akių patinimas
- Veido patinimas
- Dusulys (trumpalaikis kvėpavimas)

Gali pasireikšti odos dirginimas (pavyzdžiui, deginimas ir niežėjimas).

Daugumoje atvejų dirginimo simptomai yra lengvi arba vidutinio sunkumo ir jų dažnis mažėja gydymo metu. Dažniausiai pastebėtas šalutinis poveikis buvo niežėjimas ( pruritas

), deginimas ir skausmas taikymo vietoje. Šie šalutiniai poveikiai gali pasireikšti gydymo metu su Finacea

geliu. Jie susiję tik su oda taikymo srityje: Spuogai: Gelio. Jie susiję tik su oda taikymo srityje:

Spuogai:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių): Degimas, skausmas, niežėjimas (pruritis) taikymo vietoje

Dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių): Bėrimas, dilgčiojimo ar tirpimo pojūtis (parestezija), sausa oda taikymo vietoje

Nedažni (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių): Odos reakcija dėl išorinio veiksnio (kontaktinis dermatitas), nenormalus odos paraudimas (eritema); pleiskanojimas, šiluma, odos spalvos pakitimas taikymo vietoje

Reti (gali pasireikšti iki 1 iš 1 000 žmonių)<sup>1</sup>:

- Odos dirginimas
- Dilgėlinė (urtikarija)
- Astmos pablogėjimas.

1 Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti pacientams, naudojantiems azelaino rūgštį nuo rinkodaros patvirtinimo.

Rožinė:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau nei 1 iš 10 žmonių): Degimas, skausmas, niežėjimas (pruritis) taikymo vietoje

Dažni (gali pasireikšti iki 1 iš 10 žmonių): Dilgčiojimo ar tirpimo pojūtis (parestezija), sausa oda, bėrimas, patinimas (edema) taikymo vietoje

Nedažni (gali pasireikšti iki 1 iš 100 žmonių): Spuogai, odos reakcija dėl išorinio veiksnio (kontaktinis dermatitas), nenormalus odos paraudimas (eritema); dilgėlinė (urtikarija), diskomfortas taikymo vietoje

Reti (gali pasireikšti iki 1 iš 1 000 žmonių)<sup>1</sup>:

- Odos dirginimas
- Urtikarija (dilgėlinė)

## Astmos pablogėjimas.

1 Šie šalutiniai poveikiai buvo pranešti pacientams, naudojantiems azelaino rūgštį nuo rinkodaros patvirtinimo.

Vaikai ir paaugliai

Acne vulgaris gydymas paaugliams nuo 12 iki 18 metų:

Klinikiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo paaugliai, bendras nepageidaujamų reiškinių dažnis Finacea buvo panašus į visos pacientų populiacijos.

Šalutinių poveikių pranešimas

Jei pasireiškia bet koks šalutinis poveikis, pasitarkite su savo gydytoju, vaistininku ar slaugytoju. Tai apima bet kokį galimus šalutinius poveikius, kurie nėra išvardyti šiame lapelyje. Taip pat galite pranešti apie šalutinį poveikį tiesiogiai per Geltonosios kortelės schemą adresu: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) arba ieškokite **MHRA Yellow Card** Google Play arba **Apple App Store**.

Pranešdami apie šalutinį poveikį jūs galite padėti suteikti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## 5. Kaip laikyti Finacea®

Laikykite šį vaistą vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

Nenaudokite šio vaisto pasibaigus galiojimo laikui, nurodytam ant dėžutės ir tūbelės po „EXP“. Galiojimo laikas nurodo paskutinę to mėnesio dieną.

Finacea nereikalauja specialių laikymo sąlygų.

Nesunaikinkite vaistų per nuotekas ar buitinių atliekų konteinerį. Paklauskite savo vaistininko, kaip sunaikinti vaistus, kurių nebereikia. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

## 6. Pakuotės turinys ir kita informacija

Ką Finacea sudėtyje yra

Veiklioji medžiaga yra azelaino rūgštis (Kiekviename grame Finacea sudėtyje yra 150 mg azelaino rūgšties).

Kiti ingredientai yra: benzenkarboksirūgštis (E210), karbomerai, dinatrio edetatas, lecitinas, polisorbato 80, propilenglikolis, išgrynintas vanduo, natrio hidroksidas ir vidutinės grandinės trigliceridai.

Kaip Finacea atrodo ir pakuotės turinys

Finacea yra baltas arba gelsvai baltas nepermatomas gelis.

Finacea yra tiekiamas pakuotėse po 5, 30, 50 arba 2 x 50 g gelio. Ne visos pakuotės gali būti parduodamos.

Rinkodaros Leidimo turėtojas ir gamintojas

LEO Laboratories Limited  
Maidenhead, Berkshire SL6 3UD, JK

Pagaminta:  
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.  
Via E. Schering 21,20054 Segrate (Milanas),  
Italija

Šis vaistinis preparatas yra autorizuotas EEE valstybėse narėse šiais pavadinimais:

Finacea: Danija, Prancūzija, Islandija, Italija, Norvegija, Ispanija, Švedija, Jungtinė Karalystė.  
Skinoren : Austrija, Suomija, Vokietija, Graikija, Airija, Portugalija

Šis lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2023 m. balandžio mėn.

Informacijai dideliu šriftu, Brailio raštu ar garso/CD formatu, skambinkite +44 (0)1844 347333

®Registruotas Prekės ženklas