

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Finacea® 15 % Gel
Azelaïnezuur

Lees alle Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem nog een keer nodig.

- Heeft u nog vragen, stel deze dan aan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is alleen aan u voorgeschreven. Geef het niet door aan anderen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun ziekteverschijnselen dezelfde zijn als de uwe.
- Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor
- mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. Zie rubriek 4. Wat er in deze bijsluiter staat

Wat

1. Finacea® is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u gebruikt Finacea®
3. Hoe te gebruiken Finacea®
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe te bewaren Finacea®
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat Finacea® is en waarvoor het wordt gebruikt

Finacea 15 % Gel (Finacea) bevat de werkzame stof azelaïnezuur en behoort tot de groep van anti-acne preparaten voor uitwendig gebruik (op de huid). Finacea is voor de verlichting van milde tot matige papulopustulaire acne van het gezicht en de behandeling van papulopustulaire rosacea. Papulopustulaire acne en rosacea gaan gepaard met ontstoken papels en pustels.

2. Wat u moet weten voordat u Finacea®

Niet gebruiken Finacea

als u allergisch bent voor azelaïnezuur of een van de andere bestanddelen van dit geneesmiddel (vermeld in rubriek 6).

Waarschuwingen en voorzorgen

Praat met uw arts of apotheker voordat u Finacea.

Finacea is alleen voor uitwendig gebruik op de huid.

Zorg ervoor dat u contact met de ogen, mond en andere slijmvliezen (de dunne huid rond lichaamsopeningen) vermijdt. In geval van accidenteel contact, was de ogen, mond en/of

aangetaste slijmvliezen met grote hoeveelheden water. U dient een arts of apotheker te raadplegen als een oogirritatie aanhoudt.

Was uw handen na elke toepassing van Finacea.

Het is raadzaam om alcoholische reinigingsmiddelen, tincturen en adstringentia, schuurmiddelen en peelende middelen te vermijden bij het gebruik van Finacea voor de behandeling van rosacea.

Zelden is gemeld dat bij sommige patiënten met astma die werden behandeld met azelaïnezuur een verergering van astmasymptomen optrad.

Kinderen en adolescenten

Veiligheid en werkzaamheid bij de behandeling van acne zijn bestudeerd bij adolescenten van 12-18 jaar (zie rubriek 3. Hoe te gebruiken Finacea).

Finacea wordt niet aanbevolen voor de behandeling van acne bij kinderen jonger dan 12 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Finacea wordt niet aanbevolen voor de behandeling van rosacea bij kinderen jonger dan 18 jaar vanwege een gebrek aan gegevens over veiligheid en werkzaamheid.

Andere geneesmiddelen en Finacea

Er is niet onderzocht of Finacea andere geneesmiddelen beïnvloedt of door andere geneesmiddelen wordt beïnvloed.

Breng geen andere geneesmiddelen of behandelingen tegelijkertijd met Finacea.

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt, onlangs heeft gebruikt of mogelijk gaat gebruiken.

Zwangerschap en borstvoeding

Er is beperkte ervaring met het gebruik van azelaïnezuur tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, zal uw arts beslissen of u Finacea.

Zuigelingen mogen niet in contact komen met behandelde huid of borst.

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen, vraag dan uw arts of apotheker om advies voordat u dit medicijn inneemt.

Autorijden en het gebruik van machines

Finacea heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Finacea Gel bevat benzoëzuur en propyleenglycol

Finacea Gel bevat 1 mg benzoëzuur per g. Benzoëzuur kan lokale irritatie veroorzaken.

Finacea Gel bevat 120 mg propyleenglycol per g.

3. Hoe te gebruiken Finacea®

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

Finacea is alleen bedoeld voor uitwendig gebruik op de huid.

Voordat u aanbrengt Finacea, reinig de huid grondig met water en droog. U mag een mild huidreinigingsmiddel gebruiken.

Gebruik geen luchtdichte en waterdichte (occlusieve) verbanden of omwikkelingen, en was uw handen na het aanbrengen van de gel.

Breng Finacea aan op de aangetaste huidgebieden tweemaal per dag (in de ochtend en in de avond) en wrijf het zachtjes in de huid. Ongeveer 2,5 cm, wat gelijk is aan 0,5 g (1 inch) gel, is voldoende voor het hele gezicht.

Finacea werkt effectiever als het continu wordt gebruikt gedurende de gehele behandelingsperiode.

In geval van irritatie van de huid (zie rubriek 4. Mogelijke bijwerkingen), verminder de hoeveelheid gel per applicatie of de frequentie van gebruik van Finacea tot eenmaal per dag totdat de irritatie ophoudt. Indien nodig, moet u de behandeling tijdelijk onderbreken voor een paar dagen.

Gebruik bij kinderen en adolescenten Dosisaanpassing bij kinderen van 12-18 jaar die worden behandeld voor acne is niet nodig.

Duur van de behandeling

Hoe lang Finacea moet kan variëren van persoon tot persoon en ook hangt af van de ernst van de huidaandoening.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Finacea.

Acne: U kunt Finacea gedurende meerdere maanden gebruiken, afhankelijk van het effect van de behandeling. Over het algemeen kunt u na 4 weken een duidelijke verbetering opmerken.

Als er na 1 maand geen verbetering is of als de acne erger wordt, moet u stoppen met Finacea en uw arts raadplegen.

Rosacea: U kunt Finacea gedurende meerdere maanden gebruiken, afhankelijk van het effect van de behandeling.

U kunt na 4 weken behandeling een duidelijke verbetering opmerken.

Als er na 2 maanden geen verbetering is of als de rosacea erger wordt, moet u stoppen met Finacea en uw arts raadplegen.

Als u meer Finacea dan u zou moeten

Zelfs als u per ongeluk meer heeft gebruikt Finacea dan u zou moeten, is een schadelijk effect (intoxicatie) onwaarschijnlijk. Ga alstublieft door zoals voorgeschreven en vraag uw arts als u het niet zeker weet.

Als u vergeet te gebruiken Finacea

Gebruik niet de dubbele hoeveelheid om een vergeten behandeling in te halen. Ga door zoals voorgeschreven door uw arts.

Als u stopt met het gebruik van Finacea

Als u stopt met het gebruik van Finacea kan uw huidaandoening verergeren. Vraag alstublieft uw arts voordat u stopt met het gebruik van Finacea.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van Finacea, vraag het uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals alle geneesmiddelen, Finacea kan bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen ze krijgt.

U moet dringend medische hulp krijgen als u een van de volgende symptomen heeft. U kunt een allergische reactie hebben. Dit is zeldzaam en kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen:

Angio-oedeem (snelle zwelling onder de huid)

Zwelling van de ogen

Gezichtszwelling

Dyspnoe (kortademigheid)

Huidirritaties (bijvoorbeeld branderigheid en jeuk) kunnen optreden.

In de meerderheid van de gevallen zijn de irritatiesymptomen mild of matig en neemt hun frequentie af in de loop van de therapie.

De meest frequent waargenomen bijwerkingen waren jeuk (pruritus) en Finacea

Gel. Ze betreffen alleen de huid in het toepassingsgebied: Acne: Gel. Ze betreffen alleen de huid in het toepassingsgebied:

Acne:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen): Brandend gevoel, pijn, jeuk (pruritus) op de plaats van aanbrengen

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen): Uitslag, gevoel van tinteling of gevoelloosheid (paraesthesie), droge huid op de plaats van aanbrengen

Soms (kan tot 1 op de 100 mensen treffen): Huidreactie door een externe stof (contactdermatitis), abnormale roodheid van de huid (erytheem); schilfering, warmte, huidverkleuring op de plaats van aanbrengen

Zeldzaam (kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen) ¹:

Huidirritatie

Urticaria (netelroos)

Verergering van astma.

¹ Deze bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die azelaïnezuur gebruiken sinds de goedkeuring voor de markt.

Rosacea:

Zeer vaak (kan meer dan 1 op de 10 mensen treffen): Brandend gevoel, pijn, jeuk (pruritus) op de plaats van aanbrengen

Vaak (kan tot 1 op de 10 mensen treffen): Gevoel van tinteling of gevoelloosheid (paraesthesie), droge huid, uitslag, zwelling (oedeem) op de plaats van aanbrengen

Ongewoon (kan tot 1 op de 100 mensen treffen): Acne, huidreactie door een externe factor (contactdermatitis), abnormale roodheid van de huid (erytheem); netelroos (urticaria), ongemak op de plaats van aanbrengen

Zeldzaam (kan tot 1 op de 1.000 mensen treffen) ¹:

Huidirritatie

Urticaria (galbulten)

Verergering van astma.

¹ Deze bijwerkingen zijn gemeld bij patiënten die azelaïnezuur gebruiken sinds de goedkeuring voor de markt.

Kinderen en adolescenten

Behandeling van acne vulgaris bij adolescenten van 12-18 jaar:

In klinische studies met adolescenten was de algehele incidentie van bijwerkingen voor Finacea was vergelijkbaar met die voor de gehele patiëntenpopulatie.

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit omvat alle mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Yellow Card Scheme op: www.mhra.gov.uk/yellowcard of zoek naar MHRA Yellow Card in de Google Play of Apple App Store.

Door bijwerkingen te melden kunt u helpen meer informatie te verschaffen over de veiligheid van dit geneesmiddel. 5. Hoe bewaart u

Finacea [®] Bewaar dit geneesmiddel buiten het zicht en bereik van kinderen.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en tube na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Gebruik dit geneesmiddel niet na de vervaldatum die op de doos en tube staat vermeld na "EXP". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

heeft geen speciale bewaarcondities nodig. Gooi geen geneesmiddelen weg via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker hoe u geneesmiddelen die niet meer nodig zijn kunt weggooien. Deze maatregelen helpen het milieu te beschermen.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat

Finacea bevat De werkzame stof is azelaïnezuur (Elk gram van

De werkzame stof is azelaïnezuur (Elke gram van Finacea bevat 150 mg azelaïnezuur).
De andere ingrediënten zijn: Benzoëzuur (E210), carbomeren, dinatriumedetaat, lecithine, polysorbaat 80, propyleenglycol, gezuiverd water, natriumhydroxide en triglyceriden middellange keten.

Wat Finacea eruitziet en inhoud van de verpakking

Finacea is een witte tot geelachtig-witte ondoorzichtige gel.
Finacea is verkrijgbaar in verpakkingsgroottes van 5, 30, 50 of 2 x 50 g gel. Niet alle verpakkingsgroottes hoeven op de markt te zijn.

Vergunning Houder en Fabrikant

LEO Laboratories Limited
Maidenhead, Berkshire SL6 3UD, VK

Geproduceerd door:
LEO Pharma Manufacturing Italy S.r.l.
Via E. Schering 21,20054 Segrate (Milaan),
Italië

Dit geneesmiddel is toegelaten in de lidstaten van de EER onder de volgende namen:

Finacea: Denemarken, Frankrijk, IJsland, Italië, Noorwegen, Spanje, Zweden, Verenigd Koninkrijk. Skinoren : Oostenrijk, Finland, Duitsland, Griekenland, Ierland, Portugal

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in april 2023.

Voor informatie in grote letters, braille of audio/CD, bel +44 (0)1844 347333

®Geregistreerd Handelsmerk