

Ulotka dla pacjenta: Informacja dla użytkownika

Finacea 150 mg/g żel
Acidum azelaicum

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza.

Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek Finacea ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasila się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. **Co to jest lek Finacea i w jakim celu się go stosuje**
2. **Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finacea**
3. **Jak stosować lek Finacea**
4. **Możliwe działania niepożądane**
5. **Jak przechowywać lek Finacea**
6. **Inne informacje**

1. Co to jest lek Finacea i w jakim celu się go stosuje

Lek Finacea zawiera jako substancję czynną kwas azelainowy jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę w leczeniu trądziku różowatego. Jest on stosowany w celu zmniejszenia zapalnych grudek i krost na twarzy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Finacea

Kiedy nie stosować leku Finacea

- jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na substancję czynną – kwas azelainowy – lub którykolwiek z pozostałych składników leku Finacea.
Pełny wykaz składników, patrz punkt "6. Inne informacje".

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Finacea

Lek Finacea jest przeznaczony tylko do stosowania miejscowego na skórę. Należy zachować ostrożność, aby uniknąć kontaktu leku z oczami, jamą ustną i innymi błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami, jamą ustną i (lub) błonami śluzowymi należy je przepłukać dużą ilością wody. Jeśli podrażnienie oczu nie ustąpi, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Po każdym nałożeniu leku Finacea należy umyć ręce.

Lek Finacea nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży poniżej 18 roku życia, ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności w leczeniu trądziku różowatego.

Stosowanie leku Finacea z innymi lekami

Należy poinformować lekarza bądź farmaceutę o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Dotychczas brak doniesień na temat wpływu leku Finacea na stosowanie innych leków, jak również wpływu innych leków na stosowanie leku Finacea.

Ze względu na dużą wrażliwość skóry twarzy z trądzikiem różowatym, podczas leczenia lekiem Finacea wskazane jest powstrzymanie się od używania innych leków do stosowania miejscowego a także produktów do pielęgnacji skóry, które mogłyby wywołać lokalne podrażnienie, takich jak mydło, preparaty do czyszczenia twarzy zawierające alkohol, nalewki lecznicze, środki ściągające oraz złuszczące.

Ciąża i karmienie piersią

Brak danych dotyczących stosowania substancji czynnej leku - kwasu azelainowego - u kobiet w ciąży. W przypadku kobiet w ciąży lub karmiących piersią lekarz zdecyduje, czy mogą stosować lek Finacea.

Niemowlęta nie mogą mieć styczności z leczoną skórą lub piersią.

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek Finacea nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Finacea

Lek Finacea zawiera kwas benzoesowy i glikol propylenowy.

Kwas benzoesowy działa łagodnie drażniąco na skórę, oczy i błony śluzowe.

Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

3. Jak stosować lek Finacea

Lek Finacea należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się lekarzem lub farmaceutą.

Lek Finacea jest przeznaczony wyłącznie do zastosowania miejscowego (na skórę).

Zazwyczaj stosowane dawkowanie i częstość podawania leku

Lek Finacea nanosi się cienką warstwą na chorobowo zmienione miejsca na skórze dwa razy na dobę (rano i wieczorem) i delikatnie wmasowuje w skórę. Około 2,5 cm leku wyciśniętego z tuby, co odpowiada 0,5 g żelu, wystarcza na całą twarz.

Aby osiągnąć optymalny wynik leczenia, ważne jest regularne stosowanie leku Finacea w ciągu całego okresu leczenia.

W przypadku podrażnienia skóry (patrz punkt "4.") można ograniczyć częstość stosowania leku Finacea do jednego razu na dobę, aż ustąpi podrażnienie.

Sposób podawania

Przed zastosowaniem leku Finacea należy dokładnie oczyścić skórę wodą i wysuszyć. Można użyć łagodnego środka do oczyszczania skóry.

Nie używać opatrunków nieprzepuszczających powietrze i wodoszczelnych (okluzyjnych), i opatrunków osłaniających. Po nałożeniu żelu należy umyć ręce.

Długość leczenia

Lekarz powinien poinformować pacjenta jak długo należy stosować lek Finacea.

Okres stosowania leku Finacea może się indywidualnie różnić i jest również zależny od nasilenia chorobowych zmian na skórze.

Lek Finacea można stosować przez kilka miesięcy w zależności od skuteczności leczenia. Wyraźną poprawę można zauważyć pomiędzy 4. a 8. tygodniem leczenia.

W przypadku braku poprawy po 2 miesiącach lub zaostrzenia trądziku różowatego należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finacea

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Finacea jest mało prawdopodobne szkodliwe działanie leku (zatrucie).

W przypadku wątpliwości należy nadal stosować lek zgodnie z zaleceniem i skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Finacea

Nie należy stosować podwójnej ilości leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przerwanie stosowania leku Finacea

W przypadku przerwania stosowania leku Finacea objawy chorobowe skóry mogą ulec zaostrzeniu. Przed przerwaniem stosowania leku Finacea należy skonsultować się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Finacea należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Finacea może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Może wystąpić podrażnienie skóry. W większości przypadków objawy podrażnienia są łagodne lub umiarkowane. Częstość ich występowania zmniejsza się podczas leczenia.

Zgłaszane skórne objawy niepożądane są wymienione poniżej w oparciu o następujący schemat częstości występowania:

Bardzo często: u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Często: u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów

Sposób podawania

Przed zastosowaniem leku Finacea należy dokładnie oczyścić skórę wodą i wysuszyć. Można użyć łagodnego środka do oczyszczania skóry.

Nie używać opatrunków nieprzepuszczających powietrze i wodoszczelnych (okluzyjnych), i opatrunków osłaniających. Po nałożeniu żelu należy umyć ręce.

Długość leczenia

Lekarz powinien poinformować pacjenta jak długo należy stosować lek Finacea.

Okres stosowania leku Finacea może się indywidualnie różnić i jest również zależny od nasilenia chorobowych zmian na skórze.

Lek Finacea można stosować przez kilka miesięcy w zależności od skuteczności leczenia. Wyraźną poprawę można zauważyć pomiędzy 4. a 8. tygodniem leczenia.

W przypadku braku poprawy po 2 miesiącach lub zaostrzenia trądziku różowatego należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Finacea

W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Finacea jest mało prawdopodobne szkodliwe działanie leku (zatrucie).

W przypadku wątpliwości należy nadal stosować lek zgodnie z zaleceniem i skonsultować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Finacea

Nie należy stosować podwójnej ilości leku w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy kontynuować leczenie zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przerwanie stosowania leku Finacea

W przypadku przerwania stosowania leku Finacea objawy chorobowe skóry mogą ulec zaostrzeniu. Przed przerwaniem stosowania leku Finacea należy skonsultować się z lekarzem.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku Finacea należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Finacea może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Może wystąpić podrażnienie skóry. W większości przypadków objawy podrażnienia są łagodne lub umiarkowane. Częstość ich występowania zmniejsza się podczas leczenia.

Zgłaszane skórne objawy niepożądane są wymienione poniżej w oparciu o następujący schemat częstości występowania:

Bardzo często: u więcej niż 1 na 10 pacjentów

Często: u mniej niż 1 na 10, ale u więcej niż 1 na 100 pacjentów

Niezbyt często: u mniej niż 1 na 100, ale u więcej niż 1 na 1000 pacjentów

Bardzo często: pieczenie/kłucie, świąd,

Często: sucha skóra/łuszczenie się skóry, wysypka,

Niezbyt często: reakcja skórna na czynnik zewnętrzny (kontaktowe zapalenie skóry), obrzęk twarzy.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

5. Jak przechowywać lek Finacea

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku Finacea po upływie terminu ważności zamieszczonego na kartoniku i tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku Finacea.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, których się już nie potrzebuje. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Inne informacje

Co zawiera lek Finacea

- Substancją czynną jest kwas azelainowy (150 mg w 1 g leku Finacea).
- Inne składniki leku to: glikol propylenowy, polisorbát 80, lecytyna, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, karbomer 980, sodu wodorotlenek, disodu edetynian, kwas benzoesowy (E210) i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Finacea i co zawiera opakowanie

Finacea to biały lub żółtawo-biały, nieprzezroczysty żel.

Finacea jest dostępna w opakowaniach zawierających 30 g żelu.

Podmiot odpowiedzialny

Podmiot odpowiedzialny:

Intendis GmbH

Max-Dohrn-Strasse 10

D-10589 Berlin, Niemcy

Wytwórca:

Intendis Manufacturing S.p.A.

Via E. Schering 21

20090 Segrate (Milan)

Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Bayer Sp. z o. o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

tel.: (22) 572-35-00

Lek Finacea żel jest dopuszczony do obrotu w krajach Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:
Austria, Holandia, Estonia, Łotwa, Litwa, Polska, Słowacja – Finacea.

Data zatwierdzenia ulotki:

06-2010