Indlægsseddel: Information til brugeren

Finacea 15 % gel

azelainsyre

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Finacea til dig personligt. Lad derfor være med at give Finacea til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Finacea
3. Sådan skal du bruge Finacea
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse
Finacea indeholder det aktive stof azelainsyre. Det tilhører den gruppe af midler mod akne, der påføres på huden.

Finacea anvendes til lindring af mild til moderat papulopustuløs akne i ansigtet. Finacea anvendes også til behandling af papulopustuløs rosacea. Papulopustuløs akne og rosacea medfører betændte og pusholdige bumser.

2. Det skal du vide, før du begynder at bruge Finacea
Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Brug ikke Finacea
- hvis du er allergisk over for azelainsyre eller over for et eller flere af hjælpestofferne i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du bruger Finacea.

Finacea er kun til udvortes brug. Undgå kontakt med øjne, mund eller slimhinder. Hvis præparatet alligevel skulle komme i kontakt med øjne, mund eller slimhinder, skal der straks skylles grundigt med rigelige mængder vand. Hvis du stadig har øjenirritation, skal du henvende dig til lægen. Du skal vaske hænder efter hver behandling med Finacea.

Når Finacea anvendes til behandling af papulopustulær rosacea anbefales det at undlade at anvende rensemidler, tinkturer og skintonic, slibemidler og peeling, der indeholder alkohol. Der er i sjældne tilfælde set forværring i astmasymptomerne hos nogle astmapatienter, der er blevet behandlet med azelainsyre.

Børn og unge
Sikkerhed og virkning ved behandling af akne er undersøgt hos 12-18 årige unge (se afsnit 3 Sådan skal du bruge Finacea). Finacea anbefales ikke til behandling af akne hos børn under 12 år på grund af manglende oplysninger om sikkerhed og virkning.
Finacea anbefales ikke til behandling af rosacea hos børn under 18 år på grund af manglende oplysninger om sikkerhed og virkning.

Brug af andre lægemidler sammen med Finacea
Der er ikke gennemført studier omkring Finaceas indflydelse på andre lægemidler og andre lægemidlers indflydelse på Finacea. Du må ikke anvende anden medicin eller anden behandling i ansigtet, samtidig med Finacea.

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Graviditet og amning
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet
Der er begrænset erfaring omkring anvendelsen af azelainsyre under graviditet. Hvis du er gravid eller ammer, vil din læge afgøre, om du kan anvende Finacea.

Amning
Børn må ikke komme i kontakt med behandlet hud eller bryst.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Finacea påvirker ikke, eller kun i ubetydelig grad, arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Finacea indeholder benzoesyre og propylenglycol
Finacea gel indeholder 1 mg benzoesyre pr. gram. Benzoesyre kan medføre lokal irritation.
Finacea gel indeholder 120 mg propylenglycol pr. gram.

3. Sådan skal du bruge Finacea
Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Finacea er kun til udvortes brug (smøres på huden).

<u>Anvendelsesmåde</u>
Før du påfører Finacea, skal du omhyggeligt rengøre huden med vand og lad den tørre helt. Du kan anvende et mildt hudrensemiddel. Dækkende forbinding eller omslag må ikke anvendes, og det er vigtigt at vaske hænder, hver gang du har anvendt gelen.

<u>Dosering</u>
Påfør Finacea på de angrebne hudområder to gange om dagen (morgen og aften) og gnid den blidt ind i huden. Ca. 2,5 cm, svarende til 0,5 g gel, er tilstrækkeligt til hele ansigtet.

For at opnå en optimal virkning af behandlingen er det vigtigt, at du fortsætter med at anvende Finacea regelmæssigt i hele behandlingsperioden.

I tilfælde af hudirritation (se afsnit 4 – "Bivirkninger"), kan du anvende Finacea i en mindre mængde eller nøjes med at bruge gelen én gang dagligt, indtil irritationen holder op. Du kan evt. afbryde behandlingen midlertidigt i nogle få dage.

Brug til børn og unge
Det er ikke nødvendigt at justere dosis til børn fra 12-18 år, der behandles for akne.

Varighed af behandlingen
Det varierer fra person til person, hvor lang tid det er nødvendigt at bruge Finacea, og det afhænger af hudlidelsens sværhedsgrad.
Din læge vil fortælle dig, hvor længe, du skal anvende Finacea.

Akne: Du kan anvende Finacea over en periode på flere måneder afhængigt af den effekt, du har af behandlingen. Normalt ses en klar bedring efter 4 ugers behandling. Hvis der ikke ses en bedring efter én måneds behandling, eller hvis aknen bliver værre, skal behandlingen med Finacea afbrydes, og du skal kontakte din læge.

Rosacea: Du kan anvende Finacea over en periode på flere måneder afhængigt af den effekt, du har af behandlingen. Normalt ses en klar bedring 4 uger efter behandlingens start. Hvis der ikke er nogen bedring efter to måneder, eller hvis rosaceaen bliver værre, skal du ophøre med at anvende Finacea og kontakte din læge.

Hvis du har brugt for meget Finacea
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Finacea, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Selv om du ved en fejl har anvendt mere Finacea end du burde, er en skadelig virkning (forgiftning) usandsynlig.
Fortsæt behandlingen som fastsat af lægen, og spørg lægen til råds, hvis du er i tvivl.

Hvis du har glemt at bruge Finacea
Du må ikke anvende dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt som fastsat af din læge.

Hvis du holder op med at bruge Finacea
Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Finacea.
Hvis du holder op med at bruge Finacea, kan din hudlidelse blive værre. Spørg lægen til råds, før du holder op med at bruge Finacea.
Hvis du har yderligere spørgsmål om anvendelsen af Finacea, så henvend dig til din læge eller apotekspersonalet.

4. Bivirkninger
Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Der kan forekomme hudirritationer (fx brændende fornemmelse og kløe). I de fleste tilfælde er irritationssymptomerne milde til moderate og hyppigheden falder i løbet af behandlingen.

De hyppigste bivirkninger er kløe (pruritus), brændende fornemmelse og smerte på påføringsstedet.

Følgende bivirkninger kan forekomme under behandlingen med Finacea. De er kun set på huden i påføringsområdet:

Akne:
Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
Brændende fornemmelse, smerte, kløe (pruritus) på påføringsstedet.

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
Udslæt, prikken eller følelsesløshed (paræstesi), tør hud på påføringsstedet.

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
Hudreaktioner på grund af ekstern påvirkning (kontakteksem), unormal rødmen i huden (erytem); hudafskalning, varmefølelse, misfarvning af huden på påføringsstedet.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)[1]:
- Overfølsomhed, som kan forekomme sammen med en eller flere af følgende bivirkninger: Angioødem (hurtige hævelser under huden), kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112; hævede øjne; hævelser i ansigtet; kortåndethed

udirritation
- Nældefeber
- Forværring af astma.

[1]Disse bivirkninger er set hos patienter, der anvender azelainsyre, efter at det er godkendt til markedsføring.

Rosacea:
Meget almindelig (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 patienter):
Brændende fornemmelse, smerte, kløe (pruritus) på påføringsstedet

Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
Prikken eller følelsesløshed (paræstesi), tør hud, udslæt, hævelse (ødem) på påføringsstedet

Ikke almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
Akne, hudreaktioner på grund af ekstern påvirkning (kontakteksem), unormal rødmen i huden (erytem), nældefeber (urticaria), ubehag på påføringsstedet.

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter)[1]:
Overfølsomhed, som kan forekomme sammen med en eller flere af følgende bivirkninger: Angioødem (hurtige hævelser under huden), kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112; hævede øjne; hævelser i ansigtet; kortåndethed, hudirritation, nældefeber, forværring af astma.

[1]Disse bivirkninger er set hos patienter, der anvender azelainsyre, efter at det er godkendt til markedsføring.

Børn og unge
Behandling af akne hos unge mellem 12-18 år:
Ved afprøvning på unge patienter svarede den samlede forekomst af bivirkninger med Finacea til forekomsten hos hele patientgruppen.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring
Opbevar dette lægemiddel utilgængeligt for børn.

Brug ikke dette lægemiddel efter den udløbsdato (EXP), der står på pakningen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Finacea kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger
Finacea indeholder:
Aktivt stof: Azelainsyre (1 g gel indeholder 150 mg azelainsyre)
Øvrige indholdsstoffer: Benzoesyre (E210), carbomer, dinatriumedetat, lecithin, polysorbat 80, propylenglycol, renset vand, natriumhydroxid, triglycerider (mellemkædede).

Udseende og pakningsstørrelser
Udseende
Finacea er en hvid til gullig-hvid uigennemsigtig gel.

Pakningsstørrelser
Finacea fås i pakningsstørrelser med 5, 30, 50 eller 2 × 50 g gel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup

Fremstiller
LEO Pharma Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20054 Segrate
Milano
Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EØS medlemslande under følgende navne:
Finacea: Danmark, Frankrig, Island, Italien, Norge, Spanien,
Storbritannien, Sverige.
Skinoren: Finland, Grækenland, Irland, Tyskland, Østrig, Portugal,

Denne indlægsseddel blev senest ændret i februar 2022