



INDLÆGGSSEDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Finacea15% 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 Gel til dig personligt. Lad derfor være med at give Finacea Gel til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest opdaterede indlægsseddel findes på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Finacea Gel indeholder det aktive stof azelainsyre. Det tilhører den gruppe af midler mod akne, der påføres på huden. Finacea Gel anvendes til lindring af mild til moderat papulopustuløs akne i ansigtet. Finacea Gel anvendes også til behandling af papulopustuløs rosacea. Papulopustuløs akne og rosacea medfører betændte og pusholdige bumser.

Lægen kan have givet dig Finacea Gel for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT BRUGE FINACEA GEL

Brug ikke Finacea Gel

- hvis du er overfølsom over for azelainsyre eller over for et eller flere af hjælpestofferne i dette lægemiddel (se pkt. 6)..

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apoteket, før du bruger Finacea Gel.

Finacea Gel 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 Gel.

Når Finacea Gel anvendes til behandling af papulopustulær rosacea anbefales det at undlade at anvende rensedmidler, 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 teenagere

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

Finacea Gel anbefales ikke til behandling af rosacea hos børn under 18 år på grund af manglende oplysninger om sikkerhed og virkning.

Brug af anden medicin sammen med Finacea Gel

Der er ikke gennemført studier omkring Finaceas Gel indflydelse på andre lægemidler og andre lægemidlers indflydelse på Finacea Gel. Du må ikke anvende anden medicin eller anden behandling i ansigtet, samtidig med at du anvender Finacea Gel.

Fortæl altid lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, f.eks. naturlægemidler og vitaminer og mineraler.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller dit apotek til råds, før du tager nogen form for medicin.

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 Gel.

Amning

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

Hvis du er gravid eller ammer, tror du kan være gravid eller planlægger at få et barn, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Finacea Gel påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Finacea Gel indeholder benzoesyre og propylenglykol



Benzoesyre har en lettere irriterende virkning på hud, øjne og slimhinder.
Propylenglykol kan forårsage hudirritation.

3. SÅDAN SKAL DU BRUGE FINACEA GEL

Brug altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

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

Anvendelsesmåde

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

Den sædvanlige dosis er:

Påfør Finacea Gel 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 Gel regelmæssigt i hele behandlingsperioden.

I tilfælde af hudirritation (se afsnit 4. "Bivirkninger"), kan du anvende Finacea Gel 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 teenagere

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 Gel, og det afhænger af hudlidelsens sværhedsgrad.

Din læge vil fortælle dig, hvor længe, du skal anvende Finacea Gel.

Akne: Du kan anvende Finacea Gel 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 Gel afbrydes, og du skal kontakte din læge.

Rosacea: Du kan anvende Finacea Gel 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 Gel og kontakte din læge.



Hvis du har brugt for meget Finacea Gel

Selv om du ved en fejl har anvendt mere Finacea Gel 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 Gel

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 Gel

Kontakt lægen, hvis du ønsker at holde pause eller stoppe behandlingen med Finacea Gel.

Hvis du holder op med at bruge Finacea Gel, kan din hudlidelse blive værre. Spørg lægen til råds, før du holder op med at bruge Finacea Gel.

Hvis du har yderligere spørgsmål om anvendelsen af Finacea Gel, så henvend dig til din læge eller dit apotek.

4. BIVIRKNINGER

Finacea Gel kan som al anden medicin 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 Gel. De er kun set på huden i påføringsområdet:

Akne:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede): Brændende fornemmelse, smerte, kløe (pruritus) på påføringsstedet.

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

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

Sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 1000 behandlede)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.

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

Rosacea:

Meget almindelig (forekommer hos flere end 1 ud af 10 behandlede): Brændende fornemmelse, smerte, kløe (pruritus) på påføringsstedet

Almindelig (forekommer hos op til 1 ud af 10 behandlede): Prikken eller følelsesløshed (paræstesi), Tør hud, udslæt, hævelse (ødem) på påføringsstedet

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

Sjælden (forekommer hos op til 1 ud af 1000 behandlede)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.

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

Børn og unge

Behandling af acne vulgaris hos unge mellem 12-18 år:

Ved afprøvning på unge patienter svarede den samlede forekomst af bivirkninger med Finacea Gel 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 de oplysninger, der fremgår herunder:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk
E-mail: dkma@dkma.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 Gel 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 15 % Gel indeholder:

Aktivt stof: Azelainsyre (1 g Finacea indeholder 150 mg azelainsyre)

Øvrige indholdsstoffer: Benzoesyre (E210), carbomer, dinatriumedetat, lecithin, polysorbat 80, propylenglykol, rensset vand, natriumhydroxid, triglycerider (melle mkædede)

Benzoesyre har en lettere irriterende virkning på hud, øjne og slimhinder.

Propylenglykol kan forårsage hudirritation.

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

Finacea Gel er en hvid til gullig-hvid uigennemsigtig gel.

Pakningsstørrelser

Finacea Gel fås i pakningsstørrelser med 5, 30, 50 eller 2 x 50 g gel.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller



Indehaver af markedsføringstilladelsen

Bayer AB
Box 606
169 26 Solna
Sverige

Repræsentant for Danmark

Bayer A/S
Arne Jacobsens Allé 13
2300 København S

Fremstiller

Bayer HealthCare Manufacturing S.r.l.
Via E. Schering 21
I-20090 Segrate
Milano
Italien

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Finacea: Danmark, Frankrig, Island, Italien, Norge, Spanien,
Storbritannien, Sverige, ,
Skinoren: Finland, Grækenland, Irland, Tyskland, Østrig, Portugal,

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2016