

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

1 g de gel de Finacea 15 % contient 150 mg (15 %) d'acide azélaïque.

Excipients à effet notoire :

- 1 mg d'acide benzoïque/g de gel.
- 0,12 g de propylène glycol/g de gel.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Non modifié

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Non modifié

4.2. Posologie et mode d'administration

FINACEA 15 %, gel est réservé au seul usage cutané.

Posologie

FINACEA 15 %, gel doit être appliqué sur la peau affectée, deux fois par jour (matin et soir), en facilitant sa pénétration par un massage léger.

Approximativement 0,5 g, équivalent à 2,5 cm de gel, suffit pour la totalité du visage.

Population pédiatrique

Utilisation chez les adolescents (âgés de 12 à 18 ans) dans le traitement de l'acné vulgaire. Il n'est pas nécessaire d'ajuster la dose de FINACEA 15%, gel lors de son utilisation chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans.

La sécurité et l'efficacité de FINACEA 15%, gel dans le traitement de l'acné n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 12 ans.

La sécurité et l'efficacité de FINACEA 15%, gel dans le traitement de la rosacée papulo-pustuleuse n'ont pas été établies chez les enfants de moins de 18 ans.

Mode d'administration

Avant l'application de FINACEA 15 %, gel, la peau doit être soigneusement nettoyée à l'eau et séchée. L'utilisation d'un démaquillant doux est possible.

Les pansements ou bandages occlusifs ne doivent pas être utilisés et les mains doivent être lavées après application du gel.

En cas d'irritation cutanée (voir rubrique 4.8), la quantité de gel par application doit être diminuée ou la fréquence d'utilisation de FINACEA 15 %, gel ramenée à une application quotidienne jusqu'à disparition de l'irritation. Si besoin, le traitement devra être interrompu temporairement pendant quelques jours.

Il est important d'utiliser FINACEA 15 %, gel sans interruption pendant toute la durée du traitement. La durée du traitement par FINACEA 15 %, gel est variable d'un patient à l'autre et dépend également de la sévérité du problème cutané.

Acné :

En règle générale, une amélioration nette apparaît après 4 semaines de traitement. Pour obtenir un résultat optimum, FINACEA 15 %, gel doit être utilisé pendant plusieurs mois en fonction du résultat clinique. En l'absence d'amélioration après un mois, ou en cas d'exacerbation de l'acné, FINACEA 15 %, gel doit être arrêté et d'autres alternatives thérapeutiques doivent être envisagées.

Rosacée :

En règle générale, une amélioration nette apparaît après 4 semaines de traitement. Pour obtenir un résultat optimum, FINACEA 15 %, gel doit être utilisé pendant plusieurs mois en fonction du résultat clinique.

En l'absence d'amélioration après 2 mois ou en cas d'exacerbation de la rosacée, FINACEA 15%, gel doit être arrêté et d'autres alternatives thérapeutiques doivent être envisagées.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Réservé à l'usage externe.

FINACEA 15 %, gel contient de l'acide benzoïque légèrement irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses, et du propylène glycol qui peut provoquer des irritations cutanées. Il faut prendre soin d'éviter tout contact avec les yeux, la bouche et toute autre muqueuse et il faut en avertir les patients (voir rubrique 5.3). En cas de contact accidentel avec les yeux, la bouche et/ou les muqueuses un rinçage abondant à l'eau doit être pratiqué. Si l'irritation oculaire persiste, les patients doivent consulter un médecin. Les mains doivent être lavées après chaque application de FINACEA 15 %, gel.

L'utilisation concomitante de démaquillants, teintures et astringents à base d'alcool, d'agents abrasifs et exfoliants, est déconseillée chez les patients utilisant FINACEA 15%, gel dans le traitement de la rosacée.

Une aggravation de l'asthme chez des patients traités avec de l'acide azélaïque a été rapportée dans de rares cas lors de la surveillance post-commercialisation.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Non modifié

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

Il n'existe aucune étude adéquate et bien contrôlée de l'administration cutanée d'acide azélaïque chez la femme enceinte.

Les études chez l'animal n'indiquent pas d'effets nocifs directs ou indirects sur la grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, l'accouchement ou le développement post-natal (voir rubrique 5.3).

Il faut être prudent lors de la prescription d'acide azélaïque à une femme enceinte.

Allaitement

In vivo, l'excrétion d'acide azélaïque dans le lait maternel n'a pas été démontrée. Néanmoins, un passage de cette substance dans le lait maternel a été mis en évidence *in vitro* par une technique de dialyse à l'équilibre.

Cependant, le passage de l'acide azélaïque dans le lait maternel n'est pas susceptible de causer un changement significatif du niveau initial d'acide azélaïque dans le lait maternel. L'acide azélaïque ne se concentre pas dans le lait et après application cutanée de FINACEA 15%, gel, moins de 4% d'acide azélaïque est absorbé dans la circulation systémique, ce qui n'augmente pas l'exposition endogène au-delà du niveau physiologique.

Toutefois, il faut être prudent lorsque FINACEA 15%, gel est administré chez une femme qui allaite.

Les enfants ne doivent pas être mis en contact avec la zone traitée (peau/sein).

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

FINACEA 15 %, gel n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Sur la base des essais cliniques et des données de surveillance post-commercialisation, les effets indésirables les plus fréquemment observés étaient : prurit, brûlure et douleur au site d'application.

Les fréquences des effets indésirables observés au cours des études cliniques et issus de la surveillance post-commercialisation, répertoriés dans le tableau ci-dessous, sont définies selon les normes de fréquence MedDRA :

Très fréquent ($\geq 1/10$),

Fréquent ($\geq 1/100$ à $< 1/10$),

Peu fréquent ($\geq 1/1000$ à $< 1/100$),

Rare ($\geq 1/10\ 000$ à $< 1/1\ 000$),

Très rare ($< 1/10\ 000$),

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

<u>Système Organe Classe</u>	<u>Fréquence : effet indésirable</u>
<u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u>	<i>Peu fréquent :</i> Dermatite de contact, acné*
<u>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</u>	<i>Très fréquent :</i> brûlure, prurit et douleur au site d'application <i>Fréquent :</i> Sécheresse, rash, paresthésie et œdème* au site d'application <i>Peu fréquent :</i> érythème, exfoliation**, modification de la coloration**, inconfort*, chaleur** et urticaire* au site d'application
<u>Affections du système immunitaire</u>	<i>Rare :</i> hypersensibilité au médicament, aggravation de l'asthme (voir rubrique 4.4)

* dans l'indication rosacée

** dans l'indication acné

Les irritations locales de la peau régressent au cours du traitement (voir conduite à tenir en 4.2)

Une aggravation de l'asthme chez les patients traités par de l'acide azélaïque a été rarement rapportée au cours de la surveillance depuis la commercialisation.

Population pédiatrique

Traitement de l'acné chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans :

Dans quatre études cliniques de phase II et II/III qui incluaient des adolescents âgés de 12 à 17 ans (120/383; 31%), l'incidence générale des effets indésirables était similaire dans les groupes 12-17 ans (40%), âgés de plus de 18 ans (37%) et dans la population totale de patients (38%). Cette similarité était également retrouvée avec le groupe 12-20 ans (40%).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: AUTRES PREPARATIONS ANTI-ACNEIQUES A USAGE LOCAL, Code ATC: **D10AX03**.

Acné

On présume que l'efficacité thérapeutique de l'acide azélaïque dans l'acné repose sur une action antimicrobienne et un effet direct sur l'hyperkératose folliculaire.

In vitro et *in vivo*, l'acide azélaïque inhibe la prolifération des kératinocytes et normalise les dernières étapes de la différenciation épidermique qui sont perturbées dans l'acné.

Sur le plan clinique, on observe une diminution significative de la densité de colonisation de *Propionibacterium acnes* et une diminution significative de la fraction des acides gras dans les lipides de la surface cutanée.

Dans deux études cliniques, randomisées en double aveugle, FINACEA 15 %, gel était significativement supérieur à ses excipients seuls en ce qui concerne la médiane de diminution de la somme des papules et pustules et était 6% moins efficace que le peroxyde de benzoyle 5% ($p = 0,056$). Dans ces études, l'efficacité de FINACEA 15 %, gel sur les comédons a été évaluée comme critère secondaire. FINACEA 15 %, gel était plus efficace que les excipients seuls en terme de réduction médiane relative des comédons et était moins efficace que le peroxyde de benzoyle à 5%.

Rosacée

Le mécanisme d'action de l'acide azélaïque sur la pathogénie de la rosacée est inconnu. Plusieurs études *in vitro* et *ex vivo* indiquent que l'acide azélaïque pourrait exercer un effet anti inflammatoire en diminuant la formation d'espèces pro inflammatoires réactives à l'oxygène.

Dans deux études de 12 semaines, dans la rosacée papulo-pustuleuse, contrôlées contre l'excipient seul, FINACEA 15 %, gel était statistiquement supérieur à son excipient en ce qui concerne la réduction des lésions inflammatoires, le taux global d'amélioration et l'amélioration de l'érythème.

Dans l'étude clinique dans la rosacée papulo-pustuleuse *versus* metronidazole 0,75 %, FINACEA 15 %, gel s'est montré significativement supérieur en ce qui concerne la réduction du nombre de lésions (72,7 % *versus* 55,8 %), le taux global d'amélioration et l'amélioration de l'érythème (56 % *versus* 42 %).

Le taux d'effets indésirables cutanés, qui dans la plupart des cas étaient moyens à modérés, était de 25,8 % avec FINACEA 15 %, gel et 7,1 % avec métronidazole 0,75 % gel. Il n'y a pas eu d'effet notable sur la télangiectasie au cours de ces trois études cliniques.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Non modifié

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Non modifié

6.2. Incompatibilités

Non modifié

6.3. Durée de conservation

Non modifié

6.4. Précautions particulières de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

Non modifié

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Non modifié

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 34009 362 443 9 9 : 5 g en tube (Aluminium vernis).
- 34009 362 444 5 0 : 30 g en tube (Aluminium vernis).
- 34009 362 445 1 1 : 50 g en tube (Aluminium vernis).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Non modifié

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Non modifié

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Non modifié

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Non modifié

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Non modifié

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

Non modifié

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Non modifié

8. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Non modifié

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Non modifié

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Non modifié

13. NUMERO DE LOT

Non modifié

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Non modifié

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Non modifié

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Non modifié

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOUSOUEDES

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

Sans objet.

Exploitant

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. AUTRES

Non modifié

MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Non modifié

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Non modifié

2. MODE D'ADMINISTRATION

Non modifié

3. DATE DE PEREMPTION

Non modifié

4. NUMERO DE LOT

Non modifié

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

Non modifié

6. AUTRES

Non modifié

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

Non modifié

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que FINACEA 15 %, gel et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FINACEA 15 %, gel ?
3. Comment utiliser FINACEA 15 %, gel ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FINACEA 15 %, gel ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE FINACEA 15 %, gel ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Non modifié

Indications thérapeutiques

Non modifié

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER FINACEA 15 %, gel ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Non modifié

Contre-indications

N'utilisez jamais FINACEA 15 %, gel :

Si vous êtes allergique à l'acide azélaïque ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Mises en garde et précautions d'emploi

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser FINACEA 15 %, gel.

FINACEA 15 %, gel est réservé au seul usage cutané.

Veiller à éviter tout contact avec les yeux, la bouche et toute autre muqueuse. En cas de contact accidentel avec les yeux, la bouche et/ou les muqueuses, il faut les rincer immédiatement et avec beaucoup d'eau.

En cas de persistance de l'irritation oculaire, veuillez consulter votre médecin.

Les mains doivent être soigneusement lavées après chaque application de FINACEA 15 %, gel.

L'utilisation de démaquillants, teintures et astringents à base d'alcool, d'agents abrasifs et exfoliants, est déconseillée lors de l'utilisation de FINACEA 15%, gel dans le traitement de la rosacée.

Dans de rares cas, une aggravation des symptômes asthmatiques a été rapportée chez des patients présentant un asthme et traités par acide azélaïque.

Enfants et adolescents

La sécurité et l'efficacité dans le traitement de l'acné ont été étudiées chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans (voir la rubrique 3. Comment utiliser FINACEA 15%, gel ?).

L'utilisation de FINACEA 15%, gel n'est pas recommandée dans le traitement de l'acné chez les enfants de moins de 12 ans en raison du manque de données sur l'efficacité et la sécurité.

L'utilisation de FINACEA 15%, gel n'est pas recommandée dans le traitement de la rosacée chez les enfants âgés de moins de 18 ans en raison du manque de données sur l'efficacité et la sécurité.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et FINACEA 15 %, gel

Il n'a pas été étudié si FINACEA 15 %, gel influence ou est influencé par d'autres médicaments.

N'appliquez pas d'autres médicaments ou traitement sur votre visage en même temps que FINACEA 15 %, gel.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Interactions avec les aliments et les boissons

Non modifié

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Non modifié

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Grossesse et allaitement

L'expérience d'une utilisation de l'acide azélaïque pendant la grossesse est limitée. En cas de grossesse ou d'allaitement, le médecin décidera si vous pouvez utiliser FINACEA 15 %, gel.

Les enfants ne doivent en aucun cas être mis en contact avec la peau traitée ou le sein.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Sportifs

Non modifié

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Non modifié

Liste des excipients à effet notoire

FINACEA 15 %, gel contient de l'acide benzoïque et du propylène glycol.

L'acide benzoïque est un agent légèrement irritant pour la peau, les yeux et les muqueuses.

Le propylène glycol peut provoquer une irritation cutanée.

3. COMMENT UTILISER FINACEA 15 %, gel ?

Instructions pour un bon usage

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en cas de doute.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

FINACEA 15%, gel est réservé au seul usage cutané.

Mode d'administration

Avant l'application de FINACEA 15 %, gel, la peau doit être soigneusement nettoyée à l'eau ou à l'aide d'un démaquillant doux. La peau doit ensuite être soigneusement séchée avant d'appliquer FINACEA 15 %, gel.

N'utilisez pas de pansements ou bandages occlusifs et lavez-vous les mains après l'application du gel.

Posologie et fréquence d'administration

Appliquer FINACEA 15 %, gel sur les parties affectées de la peau deux fois par jour (matin et soir), en facilitant sa pénétration par un massage léger. Une quantité d'environ 2,5 cm de gel (soit environ 0,5 g de gel) suffit pour la totalité du visage.

Pour un effet optimal, il est important d'utiliser FINACEA 15 %, gel sans interruption pendant toute la durée du traitement.

En cas d'irritation cutanée gênante (voir la rubrique 4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?), diminuez la quantité de gel appliquée ou la fréquence d'application à une fois par jour jusqu'à ce que l'irritation cesse. Si nécessaire, vous devez interrompre le traitement pendant quelques jours.

Utilisation chez les enfants et adolescents

Aucun ajustement posologique n'est nécessaire chez les enfants âgés de 12 à 18 ans, traités pour de l'acné.

Durée du traitement

La durée du traitement par FINACEA 15 %, gel est variable d'un patient à l'autre et dépend également de la sévérité de vos troubles cutanés.

Votre médecin vous indiquera la durée pendant laquelle vous devez utiliser FINACEA 15%, gel.

Acné : Vous pouvez utiliser FINACEA 15%, gel pendant plusieurs mois selon l'effet du traitement. En règle générale, vous pouvez noter une amélioration nette après 4 semaines.

S'il n'y a aucune amélioration après un mois ou si l'acné s'aggrave, vous devez interrompre FINACEA 15%, gel et consulter votre médecin.

Rosacée : Vous pouvez utiliser FINACEA 15%, gel pendant plusieurs mois selon l'effet du traitement. Vous pouvez noter une amélioration nette après 4 semaines de traitement. En l'absence d'amélioration après 2 mois ou si la rosacée s'aggrave, vous devez interrompre FINACEA 15%, gel et consulter votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Non modifié

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Non modifié

Risque de syndrome de sevrage

Non modifié

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Des irritations cutanées (par exemple, brûlures et démangeaisons) peuvent se produire. Dans la plupart des cas, les symptômes d'irritation cutanée sont d'intensité légère à modérée et régressent généralement avec la poursuite du traitement.

Les effets indésirables les plus fréquemment observés sont des démangeaisons (prurit), des brûlures et des douleurs au site d'application.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir pendant le traitement avec FINACEA 15%, gel. Ils ne concernent que la peau au site d'application.

Acné :

Très fréquent (pouvant affecter plus d' 1 personne sur 10) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

- brûlure,
- douleur,
- démangeaisons (prurit).

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

- éruption cutanée (rash),
- sensation de picotement ou d'engourdissement (paresthésie),
- sécheresse cutanée.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personnes sur 100) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

- réaction cutanée liée à un agent extérieur (dermatite de contact),
- rougeur cutanée anormale (érythème),
- desquamation,
- chaleur,
- modification de la coloration de la peau.

Rare (pouvant affecter plus d'1 personne sur 1000) :

- Réaction allergique, aggravation de l'asthme.

Rosacée :

Très fréquent (pouvant affecter plus d' 1 personne sur 10) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

- brûlure,
- douleur,
- démangeaisons (prurit).

Fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

- sensation de picotement ou d'engourdissement (paresthésie),
- sécheresse cutanée,
- éruption cutanée (rash),
- gonflement (œdème).

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personnes sur 100) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

- acné,
- réaction cutanée liée à un agent extérieur (dermatite de contact),
- rougeur anormale de la peau (érythème),
- éruption cutanée à type de piquûre d'ortie (urticaire),
- gêne.

Rare (pouvant affecter plus d'1 personne sur 1000) :

- Réaction allergique, aggravation de l'asthme.

Enfants et adolescents

Traitement de l'acné chez les adolescents âgés de 12 à 18 ans :

Dans des études cliniques qui incluaient des adolescents, l'incidence générale des effets indésirables observés sous FINACEA 15%, gel était similaire à celle retrouvée dans la population totale de patients.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : www.ansm.sante.fr.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FINACEA 15 %, gel ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

Date de péremption

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage et sur le tube après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conditions de conservation

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient FINACEA 15 %, gel

- La substance active est :
Chaque gramme de FINACEA 15 % gel contient 150 mg d'acide azélaïque.
- Les autres composants sont :
Lécithine, triglycérides à chaîne moyenne, polysorbate 80, propylène glycol, carbomère 980, hydroxyde de sodium, édétate disodique, acide benzoïque (E210), eau purifiée.

Voir rubrique 2.

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de FINACEA 15 %, gel et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament est un gel opaque blanc à jaunâtre, présenté en tube de 5, 30, 50 ou 2 x 50 g.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

Non modifié

Exploitant

Non modifié

Fabricant

Non modifié

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Non modifié

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est {MM/AAAA}.

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié