

## ANNEXE I

### RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

FINACEA 15 %, gel

#### 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

Gel

Gel opaque blanc à jaunâtre

#### 4. DONNEES CLINIQUES

##### 4.1. Indications thérapeutiques

Traitement de l'acné papulo-pustuleuse d'intensité légère à modérée du visage.

Traitement local de la rosacée papulo-pustuleuse.

##### 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 vulgaire n'ont pas été établies chez les enfants âgés 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 âgés de moins de 18 ans.

##### *Patients âgés*

Aucune étude spécifique n'a été réalisée chez les patients de plus de 65 ans.

##### *Patients présentant une altération de la fonction hépatique*

Aucune étude spécifique n'a été réalisée chez les patients présentant une altération de la fonction hépatique.

##### *Patients présentant une altération de la fonction rénale*

Aucune étude spécifique n'a été réalisée chez les patients présentant une altération de la fonction rénale.

##### 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 Effets indésirables), 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 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 peut 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 peut 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 propylèneglycol 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 Données de sécurité préclinique). 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**

Aucune étude d'interaction n'a été réalisée. La composition de FINACEA 15 %, gel ne permet pas d'envisager l'existence d'interactions indésirables avec tout autre produit pouvant affecter la sécurité du médicament. Aucune interaction médicamenteuse spécifique n'a été relevée au cours des études cliniques contrôlées.

### **4.6. Fertilité, 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 effectuées chez l'animal ont mis en évidence un risque d'effets sur la grossesse, le développement embryo-fœtal, l'accouchement ou le développement post-natal. Néanmoins, la dose sans effet nocif observé chez l'animal varie, selon les études, de 3 à 32 fois la dose maximale humaine recommandée en fonction de la surface corporelle (voir rubrique 5.3 Données de sécurité préclinique).

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

## **Allaitement**

*In vivo*, on ne sait pas si l'acide azélaïque est excrété dans le lait maternel. 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).

## **Fertilité**

Il n'existe pas de données sur l'effet de FINACEA 15%, gel sur la fertilité humaine. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effet sur la fertilité chez le rat mâle ou femelle (voir rubrique 5.3 Données de sécurité préclinique).

### **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 ( $\geq 1/100, < 1/10$ ),

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

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

Très rare ( $< 1/10\ 000$ ).

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

<b>Classes de systèmes d'organes</b>	<b>Très fréquent</b>	<b>Fréquent</b>	<b>Peu fréquent</b>	<b>Rare<sup>1</sup></b>
<b><u>Affections du système immunitaire</u></b>				hypersensibilité (qui peut survenir avec un ou plusieurs des effets indésirables suivants : angioedème, gonflement oculaire, gonflement du visage, dyspnée), aggravation de l'asthme (voir rubrique 4.4)

Classes de systèmes d'organes	Très fréquent	Fréquent	Peu fréquent	Rare <sup>1</sup>
<b><u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u></b>			Dermatite de contact, acné*	Irritation cutanée, urticaire
<b><u>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</u></b>	brûlure, douleur et prurit au site d'application	rash, paresthésie, sécheresse et œdème* au site d'application	érythème, exfoliation**, chaleur**, altération de la couleur**, gêne*, et urticaire* au site d'application	

\* dans l'indication rosacée

\*\* dans l'indication acné

<sup>1</sup>Ces effets indésirables ont été rapportés durant l'utilisation post-commercialisation de Finacea 15% gel.

Les irritations cutanées locales régressent au cours du traitement (voir conduite à tenir en 4.2).

### **Population pédiatrique**

Traitement de l'acné vulgaire 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 observés sous Finacea 15% gel 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](http://www.ansm.sante.fr).

## **4.9. Surdosage**

En raison de la très faible toxicité locale et systémique de l'acide azélaïque, une intoxication est peu probable.

## **5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES**

### **5.1. Propriétés pharmacodynamiques**

Classe pharmacothérapeutique : autres préparations anti-acnéiques à usage local, code ATC : D10A X03.

#### **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 libres 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 5 %.

#### Rosacée:

Bien que la pathophysiologie de la rosacée ne soit pas complètement élucidée, il est de plus en plus admis que l'inflammation impliquant l'élévation de plusieurs molécules effectrices pro-inflammatoires telles que la kallikréine-5 et la cathélicidine ainsi que des espèces réactives de l'oxygène (ROS), est un processus central de cette maladie.

Il a été démontré que l'acide azélaïque module la réponse inflammatoire des kératinocytes humains normaux en: a) activant le  $\gamma$ -récepteur activé par les proliférateurs de peroxydome (PPAR $\gamma$ ); b) inhibant la trans-activation du facteur nucléaire kB (NF-kB); c) inhibant la production de cytokines pro-inflammatoires et d) en inhibant la libération des ROS par les neutrophiles, ainsi que les effets de piègeages directs sur les ROS existantes.

En outre, il a été démontré que l'acide azélaïque inhibe directement la kallikréine-5 et l'expression de la cathélicidine dans trois modèles : *in vitro* (kératinocytes humains), sur la peau murine et sur la peau du visage des patients atteints de rosacée.

Ces propriétés anti-inflammatoires de l'acide azélaïque peuvent jouer un rôle dans le traitement de la rosacée.

Bien que la signification clinique de ces résultats en ce qui concerne la kallikréine-5 et la cathélicidine et leur impact sur la pathophysiologie de la rosacée ne soit pas encore pleinement démontrée dans une large étude clinique, des études initiales sur la peau du visage humain semblent confirmer les résultats *in vitro* et les résultats sur le modèle murin.

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, l'évaluation globale de l'investigateur, le taux global d'amélioration et l'amélioration de l'érythème.

Dans l'étude clinique dans la rosacée papulo-pustuleuse *versus* métronidazole 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 de 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**

L'acide azélaïque pénètre dans toutes les couches de la peau après l'application locale du gel. La pénétration est plus rapide dans la peau lésée que dans la peau saine. Une fraction de 3,6 % de la dose appliquée était absorbée par voie percutanée après une application locale unique de 1 g d'acide azélaïque (administré sous la forme de 5 g de SKINOREN 20 % crème). Des études cliniques réalisées chez des patients acnéiques ont montré des taux d'absorption similaires de l'acide azélaïque avec FINACEA 15 %, gel et SKINOREN 20 % crème.

Une partie de l'acide azélaïque absorbé par la peau est excrétée sous forme inchangée dans les urines. La fraction restante est dégradée par  $\beta$ -oxydation en acides dicarboxyliques à chaîne plus courte (C7, C5), qui ont également été retrouvés dans l'urine.

Les taux plasmatiques à l'équilibre de l'acide azélaïque chez les patients traités deux fois par jour pendant 8 semaines avec FINACEA 15 % gel pour une rosacée étaient du même ordre que ceux observés chez les volontaires et les patients acnéiques ayant un régime normal. Ceci indique que l'absorption percutanée de FINACEA 15 % gel après administration biquotidienne ne modifie pas de façon cliniquement significative les quantités systémiques d'acide azélaïque provenant de l'alimentation et de sources endogènes.

### 5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de toxicité par administration répétée et de toxicité sur la reproduction, n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

Dans les études du développement embryo-foetal réalisées chez le rat, le lapin et le singe, l'acide azélaïque administré par voie orale durant la période d'organogenèse a mis en évidence une embryotoxicité à des doses associées à une toxicité maternelle. Aucun effet tératogène n'a été observé. La dose sans effet nocif observé (NOAEL) pour le développement embryo-foetal correspondait chez le rat à 32 fois la dose maximale humaine recommandée (MRHD) selon la surface corporelle (BSA), à 6,5 fois chez le lapin et à 19 fois chez le singe (voir rubrique 4.6 Fertilité, grossesse et allaitement).

Dans une étude du développement péri- et post-natal réalisée chez le rat, l'acide azélaïque administré oralement à partir du 15<sup>ème</sup> jour de gestation jusqu'au 21<sup>ème</sup> jour de post-partum, a mis en évidence de légères perturbations dans le développement post-natal des fœtus à des doses orales associées à une toxicité maternelle. Dans cette étude, la NOAEL correspondait à 3 fois la MHRD selon la BSA. Aucun effet sur la maturation sexuelle des fœtus n'a été observé au cours de cette étude.

Les études *in vitro* et *in vivo* avec l'acide azélaïque n'ont pas révélé d'effets mutagènes sur les cellules germinales et somatiques. Aucune étude conventionnelle de carcinogénicité après administration d'acide azélaïque par voie orale n'a été réalisée. Dans une étude de carcinogénicité dermique réalisée pendant 26 semaines sur des souris transgéniques mâles et femelles (Tg.Ac), FINACEA 15% gel et l'excipient gel ont augmenté le nombre de papillomes à l'endroit traité chez les animaux mâles après 2 applications par jour. Cet effet n'a pas été observé après administration unique chez les souris mâles et femelles. Cet effet peut être associé à l'application de l'excipient. La pertinence clinique de ces données observées chez l'animal n'est pas établie chez l'homme, en particulier au regard de la validité contestable du système d'essai Tg.Ac.

L'acide azélaïque mis en contact avec les yeux des singes et des lapins a provoqué des réactions d'irritation modérées à sévères. Aussi, le contact avec les yeux doit être évité.

L'administration unique d'acide azélaïque par voie intraveineuse n'a pas montré d'effets sur le système nerveux (test Irwin), la fonction cardiovasculaire, le métabolisme intermédiaire, les muscles lisses et les fonctions hépatiques et rénales.

## 6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

### 6.1. Liste des excipients

Acide benzoïque (E210)  
Carbomères  
Eau purifiée  
Edétate disodique  
Hydroxyde de sodium  
Lécithine  
Polysorbate 80  
Propylèneglycol  
Triglycérides à chaîne moyenne

### 6.2. Incompatibilités

Sans objet.

### 6.3. Durée de conservation

3 ans

### 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**

Tube en aluminium, avec surface interne enduite d'une résine époxy et bouchon à vis en polyéthylène.

Tubes de 5, 30, 50, et 2 x 50 g

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

## **6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation**

Pas d'exigences particulières.

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

**BAYER HEALTHCARE**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

## **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**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

## **10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE**

[à compléter ultérieurement par le titulaire].

## **11. DOSIMETRIE**

Sans objet.

## **12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES**

Sans objet.

---

## **CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

## ANNEXE IIIA

### ETIQUETAGE

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

#### NATURE/TYPE EMBALLAGE EXTÉRIEUR OU CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Emballage extérieur et tube

#### 1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

**FINACEA 15 %, gel**

**Acide azelaïque**

#### 2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

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

#### 3. LISTE DES EXCIPIENTS

Acide benzoïque (E210), carbomères, eau purifiée, édétate disodique, hydroxyde de sodium, lécithine, polysorbate 80, propylèneglycol et triglycérides à chaîne moyenne.

Excipients à effet notoire : acide benzoïque (E210), propylèneglycol.

Voir la notice pour plus d'informations.

#### 4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Gel.

Tube de 5, 30, 50 ou 2 x 50 g.

#### 5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Usage cutané uniquement. Eviter le contact avec les yeux, la bouche et toute autre muqueuse.

Lire la notice avant utilisation.

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

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

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

Sans objet.

#### 8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

#### 9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.



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

Sans objet.

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

**Titulaire**

**BAYER HEALTHCARE**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

**Exploitant**

**BAYER HEALTHCARE**  
33 RUE DE L'INDUSTRIE  
74240 GAILLARD

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

Médicament autorisé N° :

**13. NUMERO DU LOT**

Lot {numéro}

**14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE**

Liste I.

**15. INDICATIONS D'UTILISATION**

Sans objet.

**16. INFORMATIONS EN BRAILLE**

Conformément à la réglementation en vigueur.

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

Sans objet.



**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

**NATURE/TYPE PLAQUETTES / FILMS**

Sans objet.

**1. DENOMINATION DU MEDICAMENT**

Sans objet.

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

Sans objet.

**3. DATE DE PEREMPTION**

Sans objet.

**4. NUMERO DU LOT**

Sans objet.

**5. AUTRES**

Sans objet.

## MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

### NATURE/TYPE PETITS CONDITIONNEMENTS PRIMAIRES

Tube.

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

**FINACEA 15%, gel**

Acide azelaïque

Application cutanée.

### 2. MODE D'ADMINISTRATION

Lire la notice avant utilisation.

Usage cutané uniquement. Eviter le contact avec les yeux, la bouche et toute autre muqueuse.

### 3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

### 4. NUMERO DU LOT

Lot {numéro}

### 5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

5, 30 ou 50 g.

### 6. AUTRES

Sans objet.

## ANNEXE IIIB

### NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

#### Dénomination du médicament

**FINACEA 15 %, gel**  
**Acide azélaïque**

#### 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.

#### 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. Contenu de l'emballage et autres informations

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

FINACEA 15%, gel contient une substance active, l'acide azélaïque et appartient au groupe des préparations anti-acné pour usage externe (application cutanée).

FINACEA 15 %, gel est utilisé dans le traitement de :

- l'acné papulo-pustuleuse légère à modérée du visage
- la rosacée papulo-pustuleuse.

L'acné papulo-pustuleuse et la rosacée sont associées à des papules et des pustules inflammatoires.

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

##### 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.

##### Avertissements et précautions

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

FINACEA 15 %, gel est réservé au seul usage externe (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 ou pharmacien.

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.

## **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 pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

## **FINACEA 15%, gel avec des aliments et boissons**

Sans objet.

## **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**

Sans objet.

## **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

FINACEA 15%, gel n'a pas d'influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

## **FINACEA 15%, gel contient de l'acide benzoïque et du propylèneglycol.**

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

Le propylèneglycol peut provoquer une irritation cutanée.

## **3. COMMENT UTILISER FINACEA 15 %, gel ?**

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

FINACEA 15%, gel est réservé au seul usage externe (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 (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 les 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.

#### **Si vous avez utilisé plus de FINACEA 15%, gel que vous n'auriez dû**

Si vous avez appliqué accidentellement plus de FINACEA 15%, gel que nécessaire, un effet nocif (intoxication) est peu probable.

Poursuivez le traitement selon la prescription et, en cas de doute, consultez votre médecin.

#### **Si vous oubliez d'utiliser FINACEA 15%, gel**

N'appliquez pas une double dose pour compenser la dose que vous avez oubliée. Poursuivez le traitement selon la prescription de votre médecin.

#### **Si vous arrêtez d'utiliser FINACEA 15%, gel**

Si vous arrêtez d'utiliser FINACEA 15%, gel, votre trouble cutané peut s'aggraver. Consultez votre médecin avant d'arrêter FINACEA 15%, gel.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

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 leurs fréquences diminuent 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 personne 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 jusqu'à 1 personne sur 1000)<sup>1</sup> :**

- Hypersensibilité, qui peut survenir avec un ou plusieurs des effets indésirables suivants :  
angioedème (gonflement rapide sous la peau), gonflement des yeux, gonflement du visage,  
dyspnée (raccourcissement de la respiration)
- Irritation cutanée,
- Urticaire,
- Aggravation de l'asthme.

<sup>1</sup> Ces effets indésirables ont été rapportés chez les patients utilisant de l'acide azélaïque depuis sa commercialisation.

**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 personne 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 piqûre d'ortie (urticaire),
- gêne.

**Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)<sup>1</sup> :**

- Hypersensibilité, qui peut survenir avec un ou plusieurs des effets indésirables suivants :  
angioedème (gonflement rapide sous la peau), gonflement des yeux, gonflement du visage,  
dyspnée (raccourcissement de la respiration)
- Irritation cutanée,
- Urticaire,
- Aggravation de l'asthme.

<sup>1</sup> Ces effets indésirables ont été rapportés chez les patients utilisant de l'acide azélaïque depuis sa commercialisation.

## Enfants et adolescents

Traitement de l'acné vulgaire 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](http://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.

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.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

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. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

### Ce que contient FINACEA 15%, gel

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

### Qu'est-ce que 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.

### Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

**BAYER HEALTHCARE**  
220 AVENUE DE LA RECHERCHE  
59120 LOOS

### Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

**BAYER HEALTHCARE**  
33 RUE DE L'INDUSTRIE  
74240 GAILLARD

### Fabricant

**BAYER HEALTHCARE MANUFACTURING S.R.L.**  
VIA E.SCHERING 21  
20090 SEGRATE  
MILAN  
ITALIE



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

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.**

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

### **La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :**

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

### **Autres**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).