

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Non modifié

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Non modifié

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. 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.

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.

Population pédiatrique

Utilisation chez les adolescents (âgés de 12 à 18 ans) dans le traitement de l'acné. 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.

L'innocuité 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.

L'innocuité 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.

4.3. Contre-indications

Hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

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 éviter soigneusement 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 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 papulo-pustuleuse.

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

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

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. En effet, l'acide azélaïque ne se concentre pas dans le lait et l'absorption systémique d'acide azélaïque après application cutanée de FINACEA 15%, gel 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.

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

Non modifié

4.8. Effets indésirables

Seuls des effets indésirables cutanés liés au traitement ont été rapportés lors des essais cliniques. Dans la grande majorité des cas, les symptômes étaient d'intensité légère ou modérée; la fréquence des symptômes irritatifs a progressivement diminué au cours du traitement.

Au cours des études cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment observés étaient prurit, brûlure et douleur au site d'application.

Acné :

<u>Classe de systèmes d'organes</u>	<u>Très fréquent (≥ 1/10)</u>	<u>Fréquent (≥1/100, <1/10)</u>	<u>Peu fréquent (≥1/1 000, <1/100)</u>
<u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u>			Dermatite de contact

<u>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</u>	Au site d'application : brûlure, douleur, prurit	Au site d'application : rash, paresthésie, sécheresse	Au site d'application : érythème, exfoliation, chaleur, modification de la coloration
-----------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------

Rosacée :

<u>Classe de systèmes d'organes</u>	<u>Très fréquent (≥ 1/10)</u>	<u>Fréquent (≥1/100, <1/10)</u>	<u>Peu fréquent (≥1/1 000, <1/100)</u>
<u>Affections de la peau et du tissu sous-cutané</u>			Acné, dermatite de contact
<u>Troubles généraux et anomalies au site d'administration</u>	Au site d'application : brûlure, douleur, prurit	Au site d'application : paresthésie, sécheresse, rash, œdème	Au site d'application : érythème, urticaire, gêne

Des rares cas d'hypersensibilité ont été rapportés au cours de la surveillance post-marketing.

Une aggravation de l'asthme chez des patients traités par l'acide azélaïque a été rarement rapportée au cours de la surveillance post-marketing (la fréquence n'est pas connue).

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%).

4.9. Surdosage

Non modifié

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Non modifié

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Non modifié

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données précliniques, provenant d'études classiques de sécurité pharmacologique, de toxicité par administration répétée, de génotoxicité et de toxicité sur la reproduction et le développement, ne révèlent aucun risque particulier pour l'espèce humaine.

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.

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

Non modifié

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

Non modifié

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

Non modifié

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Non modifié

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 MARCHE

Titulaire

Non modifié

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

Non modifié

Sommaire notice

Non modifié

1. QU'EST-CE 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

Non modifié

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Faites attention avec 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 abondamment 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.

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

Non modifié

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

Non modifié

Sportifs

Non modifié.

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

Non modifié.

Liste des excipients à effet notoire

Non modifié

3. COMMENT UTILISER FINACEA 15 %, gel ?

Instructions pour un bon usage

Non modifié

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

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

Méthode 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) suffit pour la totalité du visage.

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.

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 votre acné.

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, FINACEA 15 %, gel est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

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.

Lors des études cliniques, les effets indésirables les plus fréquemment observés étaient 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 fréquents (affectant plus de 1 personne sur 10) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

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

Fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 100) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

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

Peu fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 1000) :

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.

Rosacée :

Très fréquents (affectant plus de 1 personne sur 10) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

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

Fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 100) :

Au niveau de la zone d'application du gel :

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

Peu fréquents (affectant 1 à 10 personnes sur 1000) :

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.

De rares réactions allergiques (hypersensibilité) ont été rapportées au cours de la surveillance post-marketing.

Une aggravation de l'asthme chez des patients traités par l'acide azélaïque a été rarement rapportée au cours de la surveillance post-marketing (la fréquence n'est pas connue).

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 était similaire à celle retrouvée dans la population totale de patients.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER FINACEA 15 %, gel ?

Non modifié

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur la boîte et sur le tube après « EXP ». La date de péremption correspond au dernier jour du mois indiqué.

Conditions de conservation

Non modifié

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

Non modifié

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Non modifié

Forme pharmaceutique et contenu

Non modifié

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

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

Non modifié

AMM sous circonstances exceptionnelles

Non modifié

Informations Internet

Non modifié

Informations réservées aux professionnels de santé

Non modifié

Autres

Non modifié